



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 29.9.2004
COM(2004) 599 końcowy

2004/0217 (COD)

Wniosek dotyczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające
rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/83/WE i
rozporządzenie (WE) nr 726/2004**

(przedstawiona przez Komisję)

{SEC(2004) 1144}

UZASADNIENIE

1. WPROWADZENIE I KONTEKST

Obawy związane ze zdrowiem ludności ich przyczyny

Populacja pediatryczna stanowi wrażliwą grupę różniącą się od dorosłej populacji pod względem rozwojowym, fizjologicznym i psychologicznym, co nadaje szczególne znaczenie badaniom leków uwzględniającym wiek i rozwój. W odróżnieniu od dorosłych ponad 50 % leków stosowanych przy leczeniu dzieci w Europie nie zostało przetestowanych i nie jest dopuszczonych do stosowania u dzieci: zdrowie i co za tym idzie jakość życia dzieci w Europie może ucierpieć z powodu braku testowania i dopuszczania do obrotu leków na ich użytek.

Mimo że mogą istnieć obawy związane z przeprowadzaniem badań na populacji pediatrycznej, należy im przeciwstawić argumenty etyczne dotyczące podawania leków populacji, na której nie zostały one przetestowane, w związku z czym ich skutki, pozytywne czy negatywne, pozostają nieznanne. W celu odpowiedzenia na obawy związane z przeprowadzaniem badań na dzieciach dyrektywa UE w sprawie badań klinicznych¹ ustala określone wymagania mające na celu ochronę dzieci biorących udział w badaniach klinicznych w UE.

Podobne inicjatywy: rozporządzenie UE o sierocych środkach leczniczych oraz ustawodawstwo USA dotyczące leków dla dzieci

Brak badań nad leczeniem rzadkich chorób spowodował, że Komisja zaproponowała projekt rozporządzenia dotyczącego sierocych środków leczniczych, które następnie zostało przyjęte w grudniu 1999 r. Rozporządzenie to okazało się skuteczne w stymulowaniu badań prowadzących do wprowadzenia na rynek leków przeciwko rzadkim chorobom.

W Stanach Zjednoczonych wprowadzono szczególne ustawodawstwo mające zachęcać do przeprowadzania badań klinicznych na dzieciach, stanowiące połączenie zachęt i obowiązków, co okazało się skuteczne w stymulacji opracowywania produktów leczniczych do stosowania w pediatrii.

Rezolucja Rady

Rezolucja Rady z 14 grudnia 2000 r. wezwała Komisję do stworzenia projektów w formie zachęt, działań regulacyjnych lub innych środków pomocowych w związku z badaniami i opracowaniami klinicznymi, mając na celu zapewnienie, by nowe produkty lecznicze dla dzieci, jak i produkty lecznicze już znajdujące się na rynku były w pełni przystosowane do specyficznych potrzeb dzieci.

¹ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

2. UZASADNIENIE

Cel

Nadrzędnym celem tej polityki jest poprawa zdrowia dzieci europejskich poprzez zwiększenie ilości badań, opracowywania i dopuszczania leków mających zastosowanie u dzieci.

Ogólne cele to: większa liczba opracowywanych leków do stosowania u dzieci; pewność, że leki stosowane w leczeniu dzieci podlegają badaniom wysokiej jakości; pewność, że leki stosowane w leczeniu dzieci są właściwie dopuszczane do stosowania u dzieci; poprawa dostępnych informacji dotyczących stosowania leków u dzieci oraz osiągnięcie tych celów bez poddawania dzieci niepotrzebnym próbom klinicznym i w pełnej zgodności z dyrektywą UE dotyczącą prób klinicznych.

Zakres, podstawa i procedura prawna

Przewidziany system obejmuje produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE.

Projekt opiera się na art. 95 Traktatu WE. Artykuł 95 nakazujący procedurę współdecyzji opisaną w art. 251 stanowi podstawę prawną do osiągnięcia celów wymienionych w art. 14 Traktatu, odnoszącym się do swobodnego przepływu towarów (art. 14 ust. 2), w tym przypadku produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Mając na uwadze fakt, że wszelkie przepisy dotyczące produkcji i dystrybucji produktów leczniczych kierują się nadrzędnym celem ochrony zdrowia publicznego, należy też dążyć do osiągnięcia tego celu w sposób nieutrudniający swobodnego przepływu produktów leczniczych wewnątrz Wspólnoty. Od czasu wejścia w życie Traktatu Amsterdamskiego wszystkie przepisy ustawodawcze przyjęte przez Parlament Europejski i Radę w tym obszarze zostały przyjęte na podstawie tego artykułu, ponieważ różnice pomiędzy krajowymi przepisami ustawodawczymi, regulacyjnymi i administracyjnymi w odniesieniu do produktów leczniczych zazwyczaj hamują handel wewnątrzspółnotowy i w związku z tym mają bezpośredni wpływ na działanie rynku wewnętrznego. Mając na względzie zapobieganie lub eliminowanie tych przeszkód, uzasadnione są wszelkie działania na poziomie europejskim wspierające opracowywanie i dopuszczanie produktów leczniczych do stosowania w pediatrii.

Subsydiarność i proporcjonalność

Projekt opiera się na doświadczeniu uzyskanym w ramach istniejących przepisów dotyczących leków w Europie i bierze pod uwagę wymagania i zachęty stosowane w związku z lekami używanymi w pediatrii zarówno w Stanach Zjednoczonych, jak i w rozporządzeniu UE o sierocych produktach leczniczych. Na podstawie dostępnych danych nasuwa się wniosek, iż nie jest prawdopodobne, by obecny problem zdrowia publicznego związany z lekami dla dzieci miał zostać rozwiązany w UE bez uprzedniego wprowadzenia określonego systemu legislacyjnego.

Działanie Wspólnoty pozwala na możliwie najlepsze wykorzystanie instrumentów ustanowionych w sektorze farmaceutycznym w celu uzupełnienia rynku wewnętrznego. Ponadto dopuszczanie do obrotu leków dla dzieci jest problemem w skali europejskiej. Niemniej jednak Państwa Członkowskie będą odgrywać istotną rolę w realizacji celów projektu.

Uproszczenia legislacyjne i administracyjne

Wszystkie kluczowe działania przewidziane w projekcie zasadzają się na istniejących ramach przepisów dotyczących produktów leczniczych lub je wzmacniają. Projekt bezpośrednio oddziałuje z pięcioma istniejącymi tekstami legislacyjnymi Wspólnoty: dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.² ustanawiającą ramy dla przepisów dotyczących produktów leczniczych; rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.³ ustanawiającym Europejską Agencję Leków (EMA) i które ustanowiło scentralizowaną procedurę dopuszczania do obrotu produktów leczniczych; dyrektywą 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. ustanawiającą ramy dla regulowania i przeprowadzania prób klinicznych we Wspólnocie; rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającym wspólnotowy system oznaczania produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze oraz zachęty do stymulacji ich opracowywania i wprowadzania do obrotu⁴, oraz rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r.⁵ ustanawiającym dodatkowe świadectwo ochronne.

Niniejszy projekt rozporządzenia ustanawia precyzyjne ramy prawne, niemniej jednak tam, gdzie wymagane będą bardziej szczegółowe przepisy wykonawcze, przewiduje się uregulowania Komisji i proponuje się, by dalsze przepisy były przyjmowane jako wytyczne Komisji w konsultacji z Państwami Członkowskimi, Europejską Agencją Leków (EMA) i z zainteresowanymi stronami.

Zgodność z innymi politykami Wspólnoty

Zmierza się do zapewnienia zgodności z działaniami w sferze badań i rozwoju oraz ochrony zdrowia i ochrony konsumenta.

Konsultacje zewnętrzne

Niniejszy projekt był szeroko konsultowany z zainteresowanymi stronami. Szczegóły na temat konsultacji przeprowadzanych przez Komisję zawarte są w Ocenie Trwałego Wpływu dołączonej do niniejszego projektu.

Ocena projektu: Ocena trwałego wpływu

Niniejszy projekt był tematem oceny trwałego wpływu dokonanej przez Komisję, dołączonej do niniejszego projektu, opartej na danych zebranych w ramach niezależnie zleconych i przeprowadzonych badań.

3. PREZENTACJA

Poniżej przedstawiony jest krótki opis głównych elementów projektu. Bardziej szczegółowy opis znajduje się w dokumencie wyjaśniającym przygotowanym przez Komisję, dołączonym do niniejszego projektu.

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

³ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

⁴ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

⁵ Dz.U. L 182 z 2.7.1992, str. 1.

Kluczowe działania zawarte w projekcie

Komitet Pediatryczny

Kluczowe znaczenie dla projektu oraz jego działania ma komitet złożony z osób posiadających wiedzę specjalistyczną odnośnie do wszystkich aspektów związanych z lekami dla dzieci. Komitet Pediatryczny będzie odpowiadać głównie za ocenę i uzgadnianie planów badań pediatrycznych oraz wniosków o zwolnienie i odroczenie opisanych poniżej. Ponadto może ona oceniać zgodność z planami badań pediatrycznych i można się do niej zwrócić o ocenę wyników badań. W swojej całościowej pracy będzie ona rozważać potencjalne, znaczące korzyści terapeutyczne badań nad dziećmi, łącznie z potrzebą unikania niepotrzebnych badań, będzie ona stosować się do istniejących wymogów Wspólnoty i będzie unikać opóźnień przy dopuszczaniu leków dla innych populacji wynikających z wymogów badań nad dziećmi.

Wymogi zezwolenia na dopuszczenie do obrotu

Plan badań pediatrycznych będzie dokumentem, na którym opierać się będą badania nad dziećmi, i będzie podlegał zatwierdzeniu przez Komitet Pediatryczny. Podczas oceny tych planów Komitet Pediatryczny będzie musiał wziąć pod uwagę zasady nadrzędne: badania powinny być przeprowadzane wyłącznie wtedy, gdy istnieje potencjalna korzyść terapeutyczna dla dzieci (unikając powtarzania badań) oraz by wymogi badań nad dziećmi nie opóźniały dopuszczania do obrotu leków dla innych populacji.

Zasadniczym krokiem jest nowy wymóg, aby wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z uzupełnionym, uzgodnionym planem badań pediatrycznych zostały przedstawione w czasie składania wniosków, chyba że udzielono zwolnienia lub odroczenia. Ten zasadniczy wymóg zawarto w celu zapewnienia, aby leki dla dzieci były opracowywane w oparciu o ich potrzeby terapeutyczne. Plan badań pediatrycznych będzie stanowił podstawę oceny zgodności z tym wymogiem.

Zwolnienia z tych wymogów

Nie wszystkie leki opracowywane dla dorosłych będą odpowiednie dla dzieci lub nie będą potrzebne do leczenia dzieci i powinno się unikać niepotrzebnych badań nad dziećmi. By zaradzić tego typu sytuacjom, przewiduje się system zwolnień od wyżej opisanych wymogów. Komitet Pediatryczny, kiedy tylko zostanie powołana, rozpocznie pracę nad listami zwolnień dla określonych produktów leczniczych oraz kategorii produktów leczniczych. W przypadku produktów nieumieszczonych na opublikowanych listach dla firm chcących wnioskować o zwolnienie przewiduje się prostą procedurę.

Odroczenia terminu rozpoczęcia lub zakończenia badań nad dziećmi

Niekiedy badania nad dziećmi są bardziej stosowne, gdy dysponuje się pewnym początkowym doświadczeniem w stosowaniu produktu u dorosłych lub badania nad dziećmi mogłyby trwać dłużej niż badania nad dorosłymi. Sytuacja ta mogłaby się odnosić do całej populacji pediatrycznej lub tylko jej podgrupy. Aby zaradzić tej sytuacji, przewiduje się system odroczeń wraz z procedurą uzgadniania ich z Komitetem Pediatrycznym.

Procedury zezwolenia na dopuszczenie do obrotu

Projekty nie zmieniają procedur ustalonych w istniejącym prawodawstwie farmaceutycznym. Powyższe wymogi przewidują, aby właściwe władze sprawdzały zgodność z uzgodnionym planem badań pediatrycznych na etapie obowiązującego zatwierdzania wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ocena bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leków dla dzieci oraz udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostają w gestii właściwych władz. W celu zwiększenia dostępności leków dla dzieci na obszarze Wspólnoty, jako że wymogi zawarte w projektach powiązane są z nagrodami na całym obszarze Wspólnoty, i aby zapobiec zakłóceniom swobodnego handlu w ramach Wspólnoty, proponuje się, by wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierający przynajmniej jedno wskazanie pediatryczne oparte na wynikach uzgodnionego planu badań pediatrycznych miał dostęp do scentralizowanej procedury wspólnotowej.

Dopuszczenie do Obrotu i Zastosowania Pediatrycznego (PUMA)

W celu ustanowienia narzędzia do stosowania zachęt dla leków nieobjętych patentem proponuje się nowy rodzaj pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Dopuszczenie do Obrotu i Zastosowania Pediatrycznego (ang. PUMA), które wykorzystuje istniejące procedury dopuszczania do obrotu, ale jej szczególnym celem są produkty lecznicze opracowywane wyłącznie w celu stosowania u dzieci.

Nazwa produktu leczniczego, któremu przyznano Dopuszczenie do Obrotu i Zastosowania Pediatrycznego, może wykorzystać istniejącą nazwę marki odpowiadającego produktu dopuszczonego dla dorosłych, ale nazwy produktów wszystkich leków, którym przyznano Dopuszczenie do Obrotu i Zastosowania Pediatrycznego, oznaczone będą literą „P” w indeksie górnym w celu ułatwienia ich rozpoznawania i przepisywania. Tym samym firmy farmaceutyczne będą w stanie spieniężać fakt rozpoznawania istniejącej marki, jednocześnie korzystając z ochrony danych związanej z nowym zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Okres ochrony danych związany z Dopuszczeniem do Obrotu i Zastosowania Pediatrycznego może okazać się cenniejszy w świetle ostatnich rozstrzygnięć Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości dotyczących interpretacji zasad ochrony danych ⁶.

Wniosek o Dopuszczenie do Obrotu i Zastosowania Pediatrycznego wymaga złożenia danych niezbędnych do ustanowienia bezpieczeństwa, jakości i skuteczności w szczególności w odniesieniu do dzieci, zebranych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych. Niemniej jednak wniosek o Dopuszczenie do Obrotu i Zastosowania Pediatrycznego może odnosić się do danych zawartych w dossier produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie.

Przedłużenie obowiązywania dodatkowego świadectwa ochronnego

W przypadku nowych leków oraz produktów objętych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym (SPC), jeśli przestrzegane są wszystkie kroki zawarte w uzgodnionym planie badań pediatrycznych, jeśli produkt jest dopuszczony we wszystkich Państwach Członkowskich i jeśli informacja o produkcie zawiera istotne informacje o wynikach badań, udziela się sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego. Stanie się tak poprzez zawarcie w zezwoleniu na dopuszczenie do obrotu

⁶ Sprawa C-106/01, Novartis Pharmaceuticals UK, orzeczenie sądu z 29 kwietnia 2004 r., nierozpatrzone jeszcze ponownie.

oświadczenia, że warunki te zostały spełnione. Wtedy firmy będą mogły przedłożyć zezwolenie na dopuszczenie do obrotu biuram patentowym, które wówczas udziela przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego. Potrzeba posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich Państwach Członkowskich ma na celu uniknięcie uzyskania nagrody na terenie całej Wspólnoty bez uzyskania korzyści dla zdrowia dzieci z całej Wspólnoty. Jako że nagroda przysługuje za prowadzenie badań nad dziećmi, a nie za wykazanie, że produkt jest bezpieczny i skuteczny w leczeniu dzieci, nagroda będzie przyznana nawet w przypadku, gdy lek nie otrzyma wskazania pediatrycznego. Niemniej jednak informacja o dopuszczonym produkcie musi zawierać istotne informacje dotyczące stosowania w populacjach pediatrycznych.

Przedłużona wyłączność rynkowa dla sierocych produktów leczniczych

Zgodnie z unijnym rozporządzeniem o sierocych produktach leczniczych produkty lecznicze oznaczone jako sieroce uzyskują dziesięcioletnią wyłączność rynkową przy wydawaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produktu sierociego. Jako że tego rodzaju produkty często nie są chronione patentem, nie można ich objąć nagrodą w postaci przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego, a gdy są one chronione patentem, przedłużenie dodatkowego świadectwa ochronnego dawałoby podwójną zachętę. Z tego względu proponuje się przedłużyć dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej dla produktu sierociego do dwunastu lat pod warunkiem całkowitego spełnienia wymogów dotyczących danych o stosowaniu produktu u dzieci.

Program badań pediatrycznych: Badanie Leków dla Dzieci Europy (MICE)

Dodatkowym narzędziem służącym promowaniu wysokojakościowych, etycznych badań mogących doprowadzić do opracowania i dopuszczenia leków dla dzieci powinno być dostarczanie funduszy na badania nad zastosowaniem w pediatrii leków nieobjętych patentem ani dodatkowym świadectwem ochronnym. Komisja zamierza zbadać możliwości zapoczątkowania programu badań pediatrycznych: Badanie Leków dla Dzieci Europy, biorąc pod uwagę istniejące programy wspólnotowe.

Informacje dotyczące stosowania leków dla dzieci

Jednym z celów niniejszego projektu jest rozszerzenie dostępnych informacji dotyczących stosowania leków u dzieci. Zwiększona dostępność informacji może poprawić poziom bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leków u dzieci, tym samym poprawiając poziom zdrowia ludności. Ponadto dostępność tych informacji pomoże zapobiec powtarzaniu badań na dzieciach i prowadzeniu niepotrzebnych badań na dzieciach.

Dyrektywa dotycząca badań klinicznych ustanawia dla Wspólnoty bazę danych badań klinicznych (EudraCT). Proponuje się wbudować do tej bazy danych listę wszystkich trwających i zakończonych badań pediatrycznych przeprowadzonych zarówno we Wspólnocie, jak i w krajach trzecich.

Poza tym na podstawie przeglądu aktualnego stosowania leków w Europie Komitet Pediatryczny ustanowi spis potrzeb terapeutycznych dzieci.

Przewiduje się także utworzenie sieci wspólnotowej łączącej sieci krajowe i ośrodki badań klinicznych w celu rozwijania niezbędnej wiedzy profesjonalnej na forum europejskim i ułatwienia przeprowadzania badań, rozwoju współpracy i uniknięcia powtarzania badań.

Firmy farmaceutyczne w niektórych przypadkach przeprowadzały już badania kliniczne na dzieciach. Jednakże często wyniki tych badań nie zostały przedłożone właściwym władzom i nie zostały uwzględnione przy uaktualnianiu informacji o produkcie. W odniesieniu do tej sytuacji proponuje się, by wszystkie badania zakończone przed przyjęciem niniejszego projektowanego rozporządzenia nie podlegały systemowi nagród i zachęt przewidzianemu przez UE. Będą one jednak brane pod uwagę w odniesieniu do wymogów zawartych w tych projektach, a firmy te będą miały obowiązek przedłożyć swe badania właściwym władzom po przyjęciu niniejszego rozporządzenia.

Inne działania

Wzajemne oddziaływanie pomiędzy Komitetem ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Ludzi, jego Grupą Roboczą ds. Informacji Naukowych oraz innymi komitetami i grupami roboczymi Wspólnoty zajmującymi się lekami a Komitetem Pediatrycznym kierowane będzie przez Europejską Agencję Leków (EMA). Poza tym proponuje się udzielanie nieodpłatnych informacji naukowych przez Europejską Agencję Leków wytwórcom opracowującym leki dla dzieci.

Przedstawione projekty nakładają obowiązki na właściwe władze oraz w szczególności na Europejską Agencję Leków. Proponuje się wzrost dotacji Wspólnoty przyznanych na rzecz Europejskiej Agencji Leków w celu uwzględnienia nowych zadań. Do niniejszego projektu dołączone jest sprawozdanie finansowe.

Wniosek dotyczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**dotyczące produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające
rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/83/WE
i rozporządzenie (WE) nr 726/2004**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów³,

zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁴,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przed wprowadzeniem na rynek jednego lub więcej Państw Członkowskich produktu leczniczego znajdującego zastosowanie u ludzi zasadniczo musi on przejść szereg badań łącznie z testami przedklinicznymi i próbami klinicznymi, aby mieć pewność, że jest on bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczności w stosowaniu w populacji docelowej.
- (2) Takie badania mogły jednak nie zostać przeprowadzone w odniesieniu do zastosowań u dzieci i wiele leków obecnie stosowanych w leczeniu dzieci nie zostało przebadanych i dopuszczonych do obrotu w tym zakresie. Same mechanizmy rynku okazały się niewystarczające do stymulacji odpowiednich badań, opracowywania i dopuszczania leków dla dzieci.
- (3) Do problemów wynikających z braku leków odpowiednio dostosowanych dla dzieci należy niewłaściwa informacja o dozowaniu leku, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wywołania reakcji niepożądanych łącznie z śmiercią, nieskutecznym leczeniem w wyniku podania niewystarczających dawek leku, niedostępności nowości

¹ Dz.U. C [...], z [...], str. [...].

² Dz.U. C [...], z [...], str. [...].

³ Dz.U. C [...], z [...], str. [...].

⁴ Dz.U. C [...], z [...], str. [...].

terapeutycznych dla dzieci, a także improwizowanych sposobów leczenia dzieci, które mogą okazać się złej jakości.

- (4) Celem niniejszego rozporządzenia jest osiągnięcie wzrostu w zakresie opracowywania leków stosowanych w leczeniu dzieci, osiągnięcie pewności, że leki stosowane w leczeniu dzieci podlegają wysokojakościowym, etycznym badaniom i że są one odpowiednio dopuszczane do stosowania u dzieci, oraz poprawa dostępnych informacji odnośnie do stosowania leków w rozmaitych populacjach pediatrycznych. Cele te powinny zostać osiągnięte bez poddawania dzieci niepotrzebnym próbom klinicznym i bez opóźniania dopuszczania produktów leczniczych dla innych populacji.
- (5) Bez uszczerbku dla faktu, iż wszelkie przepisy dotyczące produktów leczniczych muszą mieć za cel nadrzędny ochronę zdrowia publicznego, cel ten należy osiągać sposobami niehamującymi swobodnego przepływu produktów leczniczych wewnątrz Wspólnoty. Różnice występujące pomiędzy krajowymi przepisami legislacyjnymi, regulacyjnymi i administracyjnymi w odniesieniu do produktów leczniczych zazwyczaj hamują handel wewnątrzspółnotowy, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego. Mając na względzie zapobieganie lub eliminowanie wymienionych przeszkód, uzasadnione są wszelkie działania wspierające opracowywanie i dopuszczanie produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Artykuł 95 Traktatu stanowi w tej sytuacji właściwą podstawę prawną.
- (6) Ustanowienie systemu zarówno obowiązków, jak i nagród i zachęt okazało się niezbędne do osiągnięcia tych celów. Precyzyjny charakter tych obowiązków, nagród i zachęt powinien uwzględniać status określonego produktu leczniczego. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich leków koniecznych dla dzieci i w związku z tym jego zakres powinien obejmować produkty będące w opracowaniu oraz jeszcze niedopuszczone, produkty dopuszczone, jeszcze objęte prawem własności intelektualnej, oraz produkty dopuszczone, do których prawo własności intelektualnej już nie ma zastosowania.
- (7) Wszelkim obawom przed przeprowadzaniem prób na populacji pediatrycznej powinno się przeciwstawić obawy etyczne dotyczące podawania leków populacji, na której nie były one testowane. Zagrożeniu zdrowia publicznego wynikającemu ze stosowania nietestowanych leków u dzieci można zaradzić w bezpieczny sposób poprzez badanie leków dla dzieci, które powinny być dokładnie kontrolowane i monitorowane poprzez stawianie określonych wymogów mających na celu ochronę dzieci biorących udział w testach klinicznych we Wspólnocie określonych w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁵.
- (8) Należy utworzyć komitet naukowy, Komitet Pediatryczny, w ramach Europejskiej Agencji Leków, zwanej dalej „Agencją”, złożony z osób posiadających fachową wiedzę i kompetencje odnośnie do opracowywania i oceny wszelkich aspektów produktów leczniczych stosowanych w leczeniu populacji pediatrycznych. Komitet

⁵ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

Pediatryczny powinien być przede wszystkim odpowiedzialny za ocenę i uzgadnianie planów badań pediatrycznych oraz za system zwolnień i odroczeń w tym systemie, powinien także pełnić funkcję centralną w przypadku różnych działań wspierających zawartych w niniejszym rozporządzeniu. Ogólnie w swojej pracy Komitet Pediatryczny powinien rozważać potencjalne znaczące korzyści terapeutyczne badań nad dziećmi, łącznie z potrzebą unikania niepotrzebnych badań. Powinien on stosować się do istniejących wymogów Wspólnoty, w tym dyrektywy 2001/20/WE, a także wytycznej E11 Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji dotyczącej opracowywania leków dla dzieci. Ponadto Komitet powinien unikać opóźnień przy dopuszczaniu leków dla innych populacji wynikających z wymogów badań nad dziećmi.

- (9) Dla Agencji powinny zostać ustanowione procedury uzgadniania i modyfikowania planu badań pediatrycznych, dokumentu, na którym opierać się powinno opracowywanie i dopuszczanie leków dla dzieci. Plan badań pediatrycznych powinien zawierać szczegóły ram czasowych oraz przewidzianych działań mających na celu wykazanie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w populacji pediatrycznej. W rzeczywistości populacja pediatryczna składa się z szeregu pomniejszych populacji, dlatego plan badań pediatrycznych powinien określać, które z podgrup populacji należy zbadać, jakimi sposobami i w jakim czasie.
- (10) Uzupełnienie procedur prawnych dotyczących produktów leczniczych do stosowania u ludzi o plan badań pediatrycznych ma na celu uzyskanie pewności, że opracowywanie leków dla dzieci stanie się integralną częścią opracowywania produktów leczniczych, zintegrowaną z programem opracowywania leków dla dorosłych. Tym samym plany badań pediatrycznych powinny zostać przedłożone na wczesnym etapie opracowywania produktu, aby wystarczyło czasu na przeprowadzenie badań u dzieci przed złożeniem wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (11) Niezbędne jest wprowadzenie wymogu, aby przy nowych produktach leczniczych i dopuszczonych produktach leczniczych objętych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym przedstawiać wyniki badań na dzieciach zgodnie z zatwierdzonym planem badań pediatrycznych w celu uzyskania akceptacji wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wniosku o nowe wskazanie, nową postać farmaceutyczną lub nowy sposób podawania. Plan badań pediatrycznych powinien stanowić podstawę, w oparciu o którą osądza się zgodność z tym wymogiem. Wymogu tego nie powinno się jednak stosować do leków generycznych ani do podobnych biologicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych dopuszczonych poprzez dobrze ustanowioną procedurę zastosowania leczniczego, ani do homeopatycznych produktów leczniczych i tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych poprzez uproszczone procedury rejestracji zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶.
- (12) Aby uzyskać pewność, że badania na dzieciach prowadzone są jedynie w celu zaspokojenia ich potrzeb terapeutycznych, zachodzi potrzeba ustanowienia procedur

⁶ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE z 31.3.2004, Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34.

dla Agencji, aby odstąpić od tego wymogu w przypadku określonych produktów lub kategorii bądź części kategorii produktów leczniczych, które następnie byłyby publikowane przez Agencję. Ewolucja stanu wiedzy w nauce i medycynie wymaga dokonania ustaleń odnośnie do nanoszenia korekt na listach zwolnień. Niemniej jednak, jeśli zwolnienie zostanie uchylone, wymóg ten nie powinien obowiązywać przez jakiś okres, aby dać trochę czasu przynajmniej na uzgodnienie planu badań pediatrycznych i zapoczątkowanie badań u dzieci przed złożeniem wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu.

- (13) W pewnych przypadkach Agencja powinna odroczyć zapoczątkowanie lub zakończenie niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań pediatrycznych, mając na uwadze uzyskanie pewności, by badania prowadzone były tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne i etyczne, i by wymóg uzyskania danych badań dotyczących dzieci nie blokował lub nie opóźniał dopuszczania leków dla innych populacji.
- (14) Agencja powinna udzielać bezpłatnych informacji naukowych stanowiących zachętę dla wytwórców opracowujących leki dla dzieci. Aby zapewnić spójność naukową, Agencja powinna kierować współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Grupą Roboczą ds. Informacji Naukowych Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a także współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a innymi wspólnotowymi komitetami i grupami roboczymi zajmującymi się produktami leczniczymi.
- (15) Istniejące procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie powinny być zmieniane. Niemniej jednak z wymogu konieczności przedstawienia wyniku badań na dzieciach zgodnie z ustalonym planem badań pediatrycznych wynika, że właściwe władze powinny skontrolować zgodność badań z tym planem oraz ewentualne zwolnienia i odroczenia na obowiązującym etapie zatwierdzania wniosków o dopuszczenie do obrotu. Ocena bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leków dla dzieci oraz udzielenie zezwolenia na obrót powinny pozostać w gestii właściwych władz. Powinno się przewidzieć możliwość wniesienia zapytania do Komitetu Pediatrycznego o opinię dotyczącą zgodności, a także bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leków u dzieci.
- (16) W celu udostępnienia pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom informacji o bezpiecznym i skutecznym stosowaniu leków u dzieci, a także w celu zagwarantowania przejrzystości procedury informacje dotyczące wyników badań na dzieciach, a także statusu planów badań pediatrycznych, zwolnień i odroczeń powinny być zawarte w informacji o produkcie. Jeśli wszystkie działania zawarte w planie badań pediatrycznych zostaną spełnione zgodnie z tym planem, fakt ten należy odnotować w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i wówczas powinien on stanowić podstawę uzyskania przez firmę nagrody za spełnienie warunków zgodnie z planem.
- (17) W celu odróżnienia leków dopuszczonych do stosowania u dzieci po zrealizowaniu uzgodnionego planu badań pediatrycznych oraz w celu umożliwienia ich przepisywania wprowadzić należy przepis stanowiący, że nazwa produktów leczniczych, którym przyznano wskazanie do stosowania u dzieci w rezultacie uzgodnionego planu badań pediatrycznych powinna zawierać literę „P” w kolorze niebieskim otoczoną zarysem gwiazdy również w kolorze niebieskim.

- (18) W celu ustanowienia zachęt w przypadku dopuszczonych produktów nieobjętych już prawami własności intelektualnej konieczne jest ustanowienie nowego typu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii. Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii powinno być udzielane w ramach istniejących procedur dopuszczania do obrotu, ale powinno mieć szczególne zastosowanie do produktów leczniczych opracowanych wyłącznie do stosowania u dzieci. Nazwa produktu leczniczego, któremu przyznano Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii, może wykorzystywać nazwę istniejącej marki odpowiadającego produktu dopuszczonego dla dorosłych, aby można było czerpać zyski z faktu rozpoznawania istniejącej marki przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z danych dotyczących wyłącznie nowego dopuszczenia do obrotu.
- (19) Wniosek o Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii powinien obejmować przedłożenie danych dotyczących stosowania produktu w populacji pediatrycznej zebranych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych. Dane te mogą pochodzić z publikacji albo z nowych badań. Poza tym wniosek o Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii powinien umożliwić odniesienie do danych zawartych w dossier produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie. Ma to na celu dostarczenie dodatkowej zachęty w celu skłonienia małych i średnich przedsiębiorstw, włączając firmy zajmujące się produkcją leków generycznych, aby opracowywały nieopatentowane leki dla dzieci.
- (20) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać działania mające na celu maksymalizację dostępu populacji Wspólnoty do nowych produktów leczniczych przetestowanych i dostosowanych do użytku w pediatrii oraz minimalizację możliwości skorzystania z systemu zachęt i nagród na terenie całej Wspólnoty, jeśli nie przyniosło to części populacji pediatrycznej Wspólnoty korzyści w postaci dostępności do leku świeżo wprowadzonego na rynek. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, także wniosek o Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii, zawierający wyniki badań przeprowadzonych według uzgodnionego planu badań pediatrycznych powinien kwalifikować się do bycia objętym scentralizowaną procedurą wspólnotową określoną w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego procedury wspólnotowe dla dopuszczania do obrotu i nadzorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt i ustanawiającego Europejską Agencję Leków⁷.
- (21) Jeśli uzgodniony plan badań pediatrycznych doprowadził do dopuszczenia wskazania pediatrycznego dla produktu już istniejącego na rynku dla innych wskazań, posiadacz zezwolenia na obrót powinien zostać zobowiązany do wprowadzenia tego produktu do obrotu, biorąc pod uwagę informacje pediatryczne, w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia wskazania. Wymóg ten powinien odnosić się jedynie do produktów już dopuszczonych do obrotu, ale nie do leków dopuszczonych procedurą Dopuszczenia do Obrotu i Stosowania w Pediatrii.
- (22) Powinno się ustanowić opcjonalną procedurę dającą możliwość uzyskania pojedynczej ogólnowspólnotowej opinii o produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu krajowego, kiedy dane o dzieciach wynikające z uzgodnionego planu badań pediatrycznych stanowią część wniosku o dopuszczenie do obrotu. W tym celu można

⁷ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

wykorzystać procedurę określoną w art. 32–34 dyrektywy 2001/83/WE. Pozwoli to na przyjęcie zharmonizowanej decyzji na poziomie wspólnotowym o stosowaniu produktów leczniczych u dzieci i uwzględnienie jej we wszystkich krajowych informacjach o produkcie.

- (23) Niezbędne jest uzyskanie pewności, by mechanizmy nadzoru farmaceutycznego zostały dostosowane do szczególnych problemów zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa u dzieci, włączając dane o ewentualnych skutkach oddalonych w czasie. Skuteczność u dzieci może też wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań po dopuszczeniu do obrotu. Z tego względu dodatkowym wymogiem dla wnioskodawcy przy składaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu zawierającego wyniki badań przeprowadzonych według uzgodnionego planu badań pediatrycznych powinno być zobowiązanie do wykazania, w jaki sposób proponuje on zapewnić długoterminową obserwację ewentualnych reakcji niepożądanych na zastosowany produkt leczniczy i jego skuteczności w populacji pediatrycznej. Ponadto, jeżeli istnieje szczególny powód do obaw, jako warunek udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu przewiduje się możliwość żądania od wnioskodawcy przedłożenia i realizacji systemu zarządzania ryzykiem i/lub przeprowadzenia określonych badań po dopuszczeniu do obrotu.
- (24) W odniesieniu do produktów objętych wymogiem przedkładania danych pediatrycznych powinno się przyznać nagrodę w postaci sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92⁸, jeśli wszystkie działania ujęte w uzgodnionym planie badań pediatrycznych zostały zgodnie z nim wykonane, jeśli produkt został dopuszczony do obrotu we wszystkich Państwach Członkowskich i jeśli informacja o produkcie zawiera stosowne informacje o wynikach badań.
- (25) Z racji, iż nagroda przysługuje za prowadzenie badań nad dziećmi, a nie za wykazanie, że produkt jest bezpieczny i skuteczny w leczeniu dzieci, nagroda powinna być przydzielona nawet w przypadku, gdy lek nie otrzyma wskazania pediatrycznego. Niemniej jednak, aby poprawić jakość dostępnych informacji o stosowaniu leków w populacji pediatrycznej, dotyczące tego informacje powinny zostać zawarte w informacjach o dopuszczonym produkcie.
- (26) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999 r. o sierocych produktach leczniczych⁹ produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze zyskują dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej przy udzielaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu przy wskazaniu sierocym. Ponieważ takie produkty często nie są chronione patentem, nie można zastosować nagrody w postaci przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego, a gdy są one chronione patentem, takie przedłużenie stanowiłoby podwójną zachętę. Z tego względu w przypadku sierocych produktów leczniczych zamiast przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego powinno się przedłużyć dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej dla produktu sierociego do dwunastu lat pod warunkiem całkowitego spełnienia wymogów dotyczących danych o stosowaniu produktu u dzieci.

⁸ Dz.U. L 182 z 2.7.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem Przystąpienia 2003.

⁹ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

- (27) Środki określone w niniejszym rozporządzeniu nie powinny wykluczać innych zachęt i nagród. Aby zapewnić przejrzystość różnorodnych środków dostępnych na poziomie Wspólnoty i Państw Członkowskich, Komisja powinna sporządzić szczegółową listę wszystkich dostępnych zachęt na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie. Środki określone w niniejszym rozporządzeniu, wraz z umową dotyczącą planów badań pediatrycznych, nie powinny być podstawą do uzyskania jakichkolwiek innych wspólnotowych zachęt wspierających badania, takich jak finansowanie projektów badawczych zgodnie z wieloletnimi Wspólnotowymi Programami Ramowymi na rzecz Badań Naukowych, Rozwoju Technicznego i Prezentacji.
- (28) W celu zwiększenia dostępności informacji odnośnie do stosowania leków u dzieci oraz w celu uniknięcia powtórzenia badań na dzieciach niewnoszących do wspólnej wiedzy europejska baza danych przewidziana w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE powinna stanowić źródło informacji o wszystkich trwających, przerwanych i zakończonych badaniach pediatrycznych prowadzonych zarówno we Wspólnocie, jak i w krajach trzecich.
- (29) Komitet Pediatryczny powinien przyjąć spis potrzeb terapeutycznych dzieci po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami, który należy regularnie aktualizować. Spis powinien identyfikować istniejące leki podawane dzieciom i podkreślać potrzeby terapeutyczne dzieci oraz priorytety dla badań i opracowań. W ten sposób przedsiębiorstwa powinny być w stanie łatwo zidentyfikować szanse dla własnego rozwoju, Komitet Pediatryczny powinien być w stanie lepiej ocenić zapotrzebowanie na leki i badania podczas oceny wstępnych planów badań pediatrycznych, zwolnień i odroczeń, a pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci powinni mieć dostęp do źródła informacji wspomagającego podejmowanie decyzji co do wyboru leków.
- (30) Próby kliniczne w populacji pediatrycznej mogą wymagać specjalistycznej wiedzy zawodowej, specjalistycznej metodologii, a w niektórych przypadkach specjalistycznego wyposażenia i powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolonych badaczy. Sieć łącząca istniejące krajowe i europejskie inicjatywy i ośrodki badawcze w celu rozwijania niezbędnej wiedzy na szczeblu europejskim, ułatwiłaby współpracę i unikanie powtarzania badań. Sieć ta powinna przyczynić się do dzieła wzmocnienia podstaw Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście Wspólnotowych Programów Ramowych na rzecz Badań Naukowych, Rozwoju Technicznego i Prezentacji, przynieść korzyść populacji pediatrycznej, a także stanowić źródło wiedzy i informacji dla przemysłu.
- (31) W przypadku pewnych produktów dopuszczonych do obrotu firmy farmaceutyczne mogą już posiadać dane odnośnie do ich bezpieczeństwa czy skuteczności u dzieci. W celu poprawienia poziomu dostępnych informacji o stosowaniu leków w populacjach pediatrycznych od firm będących w posiadaniu takich danych powinno się wymagać przedłożenia ich wszystkim właściwym władzom tam, gdzie produkt został dopuszczony do obrotu. W ten sposób dane mogą zostać ocenione i jeśli okaże się to właściwe, informacje te powinny zostać zamieszczone w informacjach o dopuszczonym produkcie przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia i pacjentów.

- (32) Wszelkie aspekty prac Komitetu Pediatrycznego oraz Agencji wynikłe z realizacji niniejszego rozporządzenia, włączając ocenę planów badań pediatrycznych, odstąpienie od opłat przewidziane dla informacji i porad naukowych oraz środki służące przejrzystości, łącznie z bazą danych o badaniach pediatrycznych i z siecią, winny zostać sfinansowane ze środków Wspólnoty.
- (33) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury realizacji kompetencji wykonawczych powierzonych Komisji¹⁰.
- (34) Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywa 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 powinny dlatego zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

Przepisy wstępne

ROZDZIAŁ 1

PRZEDMIOT I DEFINICJE

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące opracowywania produktów leczniczych do stosowania u ludzi, aby spełniały one szczególne potrzeby terapeutyczne populacji pediatrycznej bez poddawania dzieci niepotrzebnym próbom klinicznym oraz zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.

Artykuł 2

Poza definicjami ustalonymi w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE dla celów niniejszego rozporządzenia znajdują zastosowanie następujące definicje:

- (1) *populacja pediatryczna* oznacza część populacji w wieku od urodzenia do 18 lat;
- (2) *plan badań pediatrycznych* oznacza program badań i rozwoju mający na celu uzyskanie pewności, że uzyskano niezbędne dane określające warunki, w których produkt leczniczy może zostać dopuszczony do leczenia populacji pediatrycznej;
- (3) *produkt leczniczy dopuszczony ze wskazania pediatrycznego* oznacza produkt leczniczy, który został dopuszczony do stosowania u części bądź całej populacji pediatrycznej i dla którego szczegóły zatwierdzonych wskazań zostały określone w streszczeniu cech charakterystycznych produktu sporządzonym zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/83/WE.

¹⁰ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23

ROZDZIAŁ 2

KOMITET PEDIATRYCZNY

Artykuł 3

1. Komitet Pediatryczny zostaje ustanowiony w ramach Europejskiej Agencji Leków powołanej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dalej zwanej „Agencją”

Agencja zapewnić będzie obsługę sekretarską oraz udzielać Komitetowi Pediatrycznemu wsparcia technicznego i naukowego.

2. Z zastrzeżeniem odmiennych przepisów zawartych w niniejszym rozporządzeniu rozporządzenie (WE) nr 726/2004 stosuje się do Komitetu Pediatrycznego.
3. Dyrektor Wykonawczy Agencji zapewni właściwą koordynację pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Komitetem ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Ludzi, Komitetem ds. Sierocych Produktów Leczniczych, ich grupami roboczymi i wszelkimi innymi naukowymi grupami doradczymi.

Agencja sporządzi określone procedury ewentualnych konsultacji pomiędzy nimi.

Artykuł 4

1. Komitet Pediatryczny składa się z następujących członków:
 - a) pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, przez niego wyznaczonych;
 - b) jednej osoby wyznaczonej przez każde Państwo Członkowskie, w przypadku którego członkowie wyznaczeni przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi nie reprezentują krajowego właściwego organu;
 - c) sześciu osób wyznaczonych przez Komisję na podstawie wezwania publicznego do wyrażenia zainteresowania, co ma na celu reprezentowanie pediatrów oraz interesów stowarzyszeń pacjentów.

Dla celów określonych w lit. b) Państwa Członkowskie zobowiązują się współpracować z Dyrektorem Wykonawczym Agencji w celu uzyskanie pewności, że ostateczny skład Komitetu Pediatrycznego odzwierciedla obszary naukowe istotne dla pediatrycznych produktów leczniczych i obejmie przynajmniej: opracowywanie farmaceutyków, leki pediatryczne, farmację pediatryczną, farmakologię pediatryczną, badania pediatryczne, nadzór farmaceutyczny i etykę.

2. Członkowie Komitetu Pediatrycznego są mianowani na trzyletnią, odnawialną kadencję. Podczas zebrań Komitetu Pediatrycznego mogą im towarzyszyć eksperci.
3. Komitet Pediatryczny wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na trzyletnią kadencję, którą można powtórzyć jeden raz.

4. Agencja publikuje nazwiska i kwalifikacje naukowe członków.

Artykuł 5

1. Podczas przygotowywania swoich opinii Komitet Pediatriczny zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań celem osiągnięcia konsensusu naukowego. W razie niemożności osiągnięcia takiego konsensusu opinia składać się będzie ze stanowiska większości członków oraz stanowisk rozbieżnych, które zawierać też będą powody powstałej rozbieżności.
2. Komitet Pediatriczny sporządzi własne zasady procedury realizacji swoich zadań. Zasady proceduralne zaczną obowiązywać po otrzymaniu pozytywnej opinii Zarządu Agencji, a następnie Komisji.
3. We wszystkich zebraniach Komitetu Pediatricznego mogą uczestniczyć przedstawiciele Komisji, Dyrektor Wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciele.

Artykuł 6

Członkowie Komitetu Pediatricznego oraz jej eksperci zobowiązują się do działania w interesie publicznym oraz w sposób niezależny. Nie mogą mieć żadnych finansowych ani innych interesów w branży farmaceutycznej, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność.

Wszelkie pośrednie interesy, które mogłyby mieć związek z branżą farmaceutyczną, zostaną ujęte w rejestrze prowadzonym przez Agencję i udostępnianym do wglądu publicznego. Rejestr będzie corocznie uaktualniany.

Członkowie Komitetu Pediatricznego oraz jej eksperci zobowiązani są na każdym zebraniu do ujawnienia wszelkich poszczególnych interesów, które można by uznać za powodujące stronniczość w odniesieniu do punktów porządku obrad.

Od członków Komitetu Pediatricznego oraz jego ekspertów wymagać się będzie, nawet po wygaśnięciu ich obowiązków, nieujawniania żadnych informacji objętych obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej.

Artykuł 7

1. Do zadań Komitetu Pediatricznego należy:
 - a) ocena treści planu badań pediatricznych dla produktu leczniczego, przedłożonego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, i sformułowanie opinii na jego temat;
 - b) ocena zwolnień i odroczeń oraz formułowanie opinii na ich temat;
 - c) na wnioski Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, właściwego organu lub wnioskodawcy, ocena zgodności z określonym planem badań pediatricznych wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i sformułowanie opinii na jego temat;

- d) na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwego organu, ocena wszelkich danych zgromadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych i formułowanie opinii na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego do stosowania w populacji pediatrycznej;
 - e) udzielanie informacji odnośnie do treści i formatu danych, które należy zebrać na potrzeby spisu, o którym mowa w art. 41, oraz sporządzenie spisu potrzeb terapeutycznych, o którym mowa w art. 42;
 - f) udzielanie wsparcia oraz informowanie Agencji w związku z tworzeniem europejskiej sieci, o której mowa w art. 43;
 - g) wsparcie naukowe w przygotowywaniu dokumentów związanych z wypełnianiem zadań wynikających z niniejszego rozporządzenia;
 - h) doradztwo we wszelkich kwestiach związanych z produktami leczniczymi do stosowania w pediatrii, na wniosek Dyrektora Wykonawczego Agencji lub Komisji.
2. Podczas wykonywania swoich zadań Komitet Pediatryczny zobowiązany jest rozważać, czy po proponowanych badaniach można się spodziewać znaczących korzyści terapeutycznych dla populacji pediatrycznej czy też nie.

TYTUŁ II

Wymogi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ROZDZIAŁ 1

OGÓLNE WYMOGI POZWOLENIA

Artykuł 8

- 1) Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE odnośnie do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jest uznany za ważny jedynie pod warunkiem, że zawierać będzie, poza danymi szczegółowymi i dokumentami, o których mowa w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jedno z poniższych:
- a) wyniki wszystkich przeprowadzonych badań oraz szczegóły wszystkich informacji zebranych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych;
 - b) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonego produktu;
 - c) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonej klasy;
 - d) decyzję Agencji o przyznaniu odroczenia.

Dla celów określonych w lit. a) decyzja Agencji zezwalająca na dany plan badań pediatrycznych musi być również dołączona do wniosku.

2. Dokumenty złożone zgodnie z ust. 1 obejmują łącznie wszystkie podgrupy populacji pediatrycznej.

Artykuł 9

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu chronionych albo dodatkowym świadectwem ochronnym w myśl rozporządzenia (EWG) nr 1768/92, albo patentem, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, art. 8 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie nowych wskazań, włączając wskazania pediatryczne, nowych postaci farmaceutycznych oraz nowych sposobów podawania.

Artykuł 10

Artykuły 8 i 9 nie mają zastosowania w przypadku produktów dopuszczonych w myśl art. 10, 10a, 13–16 lub 16a–16i dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 11

W konsultacji z Państwami Członkowskimi, Agencją oraz innymi zainteresowanymi stronami Komisja przygotowuje listę szczegółowych wymagań dotyczących formatu i zawartości, które muszą spełniać wnioski o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań pediatrycznych i wnioski o zwolnienie lub odroczenie, aby zostać uznane za ważne.

ROZDZIAŁ 2 ZWOLNIENIA

Artykuł 12

1. Wymóg przedstawiania informacji, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. a), zostanie uchylony dla określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych, jeżeli istnieją dowody na przynajmniej jedną z poniższych sytuacji:
 - a) że jest prawdopodobne, iż dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są nieskuteczne lub nie są bezpieczne dla części lub całości populacji pediatrycznej;
 - b) że choroba lub stan, na które dany produkt leczniczy lub klasa produktów jest przewidziany, występuje tylko w populacjach dorosłych;
 - c) że dany produkt leczniczy nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej przy obecnym leczeniu pacjentów pediatrii.
2. Zwolnienie przewidziane w ust. 1 może zostać wydane w odniesieniu do jednej lub więcej określonych podgrup populacji pediatrycznej, w odniesieniu do jednego lub

więcej określonych wskazań leczniczych, lub w odniesieniu do obu tych czynników łącznie.

Artykuł 13

Komitet Pediatryczny może z własnej inicjatywy przyjąć opinię na podstawie określonej w art. 12 ust. 1 tej treści, że powinno się udzielić zwolnienia, o którym mowa w art. 12 ust. 1, dla określonej klasy lub produktu.

Kiedy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię, stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4. W przypadku zwolnienia dla klasy stosuje się tylko art. 26 ust. 4.

Artykuł 14

1. Wnioskodawca może na podstawie określonej w art. 12 ust. 1 zwrócić się do Agencji z wnioskiem o zwolnienie dla określonego produktu.
2. W ciągu 60 dni od otrzymania wniosku Komitet Pediatryczny zobowiązany jest wydać opinię stwierdzającą, czy powinno się przyznać zwolnienie dla określonego produktu.

Zarówno wnioskodawca, jak i Komitet Pediatryczny mogą poprosić o spotkanie podczas tego 60-dniowego okresu.

Kiedykolwiek jest to właściwe, Komitet Pediatryczny może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz złożonych dokumentów. Kiedy Komitet Pediatryczny skorzysta z tej opcji, 60-dniowy termin zawiesza się do chwili dokonania żądanych uzupełnień.

3. Kiedy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię, stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4. Agencja zobowiązana jest bez zwłoki poinformować o tym wnioskodawcę. Wnioskodawca zostanie poinformowany o powodach, które stanowiły podstawę przyjętych wniosków.

Artykuł 15

1. Agencja zobowiązana jest prowadzić listę wszystkich zwolnień.
2. Komitet Pediatryczny może w każdej chwili przyjąć opinię zalecającą weryfikację przyznanego zwolnienia.

W przypadku wystąpienia zmiany mającej wpływ na zwolnienie określonego produktu stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4.

W przypadku wystąpienia zmiany mającej wpływ na zwolnienie określonej klasy stosuje się art. 26 ust. 5.

3. Jeśli zwolnienie dla określonego produktu leczniczego lub klasy produktów leczniczych zostaje uchylone, wymóg określony w art. 8 i 9 nie stosuje się przez 36 miesięcy od daty usunięcia produktu z listy zwolnień.

ROZDZIAŁ 3

PLAN BADAŃ PEDIATRYCZNYCH

SEKCJA 1

WNIOSEK O UDZIELENIE ZGODY

Artykuł 16

1. W przypadku zamiaru złożenia wniosku zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) lub d) należy sporządzić plan badań pediatrycznych i przedłożyć go Agencji wraz z wnioskiem o udzielenie zgody.
2. Plan badań pediatrycznych określać będzie terminy oraz działania proponowane w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, które może on dotyczyć. Ponadto plan zawierać będzie opis wszelkich działań mających na celu zaadaptowanie postaci produktu leczniczego w taki sposób, by jego stosowanie było łatwiejsze do przyjęcia, dogodniejsze, bezpieczniejsze lub skuteczniejsze dla różnych podgrup populacji pediatrycznej.

Artykuł 17

1. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 8 i 9, plan badań pediatrycznych zostanie złożony z wnioskiem o udzielenie zgody, chyba że będzie to uzasadnione innymi względami, nie później niż w momencie zakończenia badań farmakokinetycznych na ludziach dorosłych, określonych w sekcji 5.2.3 części 1 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, aby uzyskać pewność, że opinia na temat stosowania danego produktu leczniczego w populacji pediatrycznej może zostać wydana w trakcie dokonywania oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub innego związanego z tym wniosku.
2. W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, Agencja zobowiązana jest zweryfikować ważność tego wniosku i przygotować dla Komitetu Pediatrycznego raport podsumowujący.
3. Kiedykolwiek jest to właściwe, Komitet Pediatryczny może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz o złożenie dokumentów, w takim przypadku 30-dniowy termin zostaje zawieszony do chwili dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

Artykuł 18

1. W ciągu 60 dni od otrzymania proponowanego ważnego planu badań pediatrycznych Komitet Pediatryczny zobowiązany jest przyjąć opinię stwierdzającą, czy proponowane badania zapewnią uzyskanie niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne uzasadniają proponowane badania czy też nie.

W tym samym okresie zarówno wnioskodawca, jak i Komitet Pediatryczny mogą poprosić o spotkanie.

2. W ciągu 60-dniowego okresu wskazany w ust. 1 Komitet Pediatryczny może poprosić wnioskodawcę o zaproponowanie modyfikacji planu, w którym to przypadku termin przyjęcia ostatecznej opinii, o którym mowa w ust. 1, zostanie przesunięty o maksymalnie 60 dni. W takich wypadkach wnioskodawca lub Komitet Pediatryczny mogą poprosić o dodatkowe spotkanie w tym okresie. Termin zostanie zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

Artykuł 19

Procedurę określoną w rozdziale 4 stosuje się, gdy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię, bez względu na to, czy jest ona pozytywna czy negatywna.

Artykuł 20

Jeżeli po rozważeniu planu badań pediatrycznych Komitet Pediatryczny dochodzi do wniosku, że art. 12 ust. 1 lit. a), b) lub c) odnoszą się do danego produktu leczniczego, wyda on opinię negatywną zgodnie z art. 18 ust. 1.

W takich wypadkach Komitet Pediatryczny przyjmuje opinię na korzyść zwolnienia w myśl art. 13, w którym to przypadku stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4.

SEKCJA 2 ODROCZENIA

Artykuł 21

- 1) W tym samym czasie, w którym przedkładany jest plan badań pediatrycznych zgodnie z art. 17 ust. 1, można złożyć wniosek o odroczenie rozpoczęcia bądź zakończenia niektórych lub wszystkich działań określonych w tym planie. Odroczenie to należy uzasadnić przyczynami naukowymi i technicznymi albo na podstawie związanej ze zdrowiem publicznym.

W każdym razie odroczenie zostanie przyznane, gdy właściwe będzie przeprowadzenie badań na dorosłych przed rozpoczęciem badań na populacji pediatrycznej lub gdy przeprowadzenie badań na populacji pediatrycznej potrwa dłużej niż badania na dorosłych.

- 2) Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania tego artykułu, Komisja może przyjąć przepisy zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 51 ust. 2, aby dokładniej zdefiniować podstawy przyznania odroczenia.

Artykuł 22

1. Gdy Komitet Pediatryczny wydaje pozytywną opinię zgodnie z art. 18 ust. 1, jeśli warunki określone w art. 21 zostały spełnione, z własnej inicjatywy lub na wniosek złożony przez wnioskodawcę zgodnie z art. 21, przyjmuje on opinię opowiadającą się za odroczeniem rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań zawartych w planie badań pediatrycznych.

Opinia na korzyść odroczenia określa terminy rozpoczęcia bądź zakończenia przewidzianych działań .

2. Kiedy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię o odroczeniu, o której mowa w ust. 1, stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4.

SEKCJA 3

MODYFIKACJA PLANU BADAŃ PEDIATRYCZNYCH

Artykuł 23

Jeżeli po decyzji akceptującej plan badań pediatrycznych wnioskodawca napotka trudności w jego realizacji, skutkiem czego plan stał się niewykonalny lub przestał być właściwy, wnioskodawca może zaproponować zmiany albo wnieść do Komitetu Pediatrycznego o zwolnienie lub odroczenie, podając szczegółowe przyczyny. Komitet Pediatryczny zobowiązany jest zbadać te zmiany i wydać opinię o ich przyjęciu bądź odrzuceniu. Kiedy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię, czy to pozytywną, czy negatywną, stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4.

SEKCJA 4

ZGODNOŚĆ Z PLANEM BADAŃ PEDIATRYCZNYCH

Artykuł 24

W poniższych przypadkach Komitet Pediatryczny może zostać poproszony o wydanie opinii, czy badania prowadzone przez wnioskodawcę wykazują zgodność z uzgodnionym planem badań pediatrycznych:

- a) przez wnioskodawcę, przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę, o czym mowa odpowiednio w art. 8 i 9;
- b) przez Agencję lub właściwy organ, podczas zatwierdzania wniosku, o którym mowa w lit. a), co nie obejmuje opinii dotyczącej zgodności wydanej na prośbę, o której mowa w lit. a);

- c) przez Komitet ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Ludzi lub właściwy organ, podczas oceny wniosku, o którym mowa w lit. a), jeśli istnieją wątpliwości odnośnie do zgodności, a opinia nie została już wydana w odpowiedzi na prośbę, o której mowa w lit. a) lub b).

Państwa Członkowskie biorą pod uwagę taką opinię.

Jeśli Komitet Pediatryczny zostanie poproszony o wydanie opinii zgodnie z ust. 1, musi to uczynić w ciągu 60 dni od otrzymania prośby.

Artykuł 25

Jeżeli podczas przeprowadzania oceny naukowej ważnego wniosku właściwy organ stwierdzi, że badania nie są zgodne z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, produkt nie będzie się kwalifikował do uzyskania nagród przewidzianych w art. 36 i 37

ROZDZIAŁ 4 PROCEDURA

Artykuł 26

1. W ciągu 30 dni od otrzymania opinii Komitetu Pediatrycznego wnioskodawca może zwrócić się do Agencji z pisemną prośbą, z podaniem szczegółowych powodów, o ponowne zbadanie opinii.
2. W ciągu 30 dni od otrzymania prośby o ponowne zbadanie opinii, o której mowa w ust. 1, Komitet Pediatryczny zobowiązany jest wydać nową opinię potwierdzającą lub rewidującą poprzednią opinię. Opinia musi mieć odpowiedni uzasadnienie, dołączane następnie do nowej opinii, która staje się ostateczna.
3. Jeżeli w ciągu 30-dniowego okresu, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca nie wniesie prośby o ponowne zbadanie, opinia Komitetu Pediatrycznego staje się ostateczna.
4. Agencja zobowiązana jest bez zwłoki podjąć decyzję. O decyzji tej wnioskodawca zostaje powiadomiony.
5. W przypadku zwolnienia klasy produktów, o którym mowa w art. 13, Agencja zobowiązana jest podjąć decyzję, która zostaje opublikowana.

SEKCJA 5 PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 27

Wytwórca produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania w pediatrii może przed złożeniem planu badań pediatrycznych i podczas jego realizacji poprosić o radę ze strony

Agencji odnośnie do projektowania i przeprowadzania rozmaitych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Oprócz tego wytwórca może prosić o radę odnośnie do projektowania i przeprowadzania nadzoru farmaceutycznego i systemów zarządzania ryzykiem, o czym mowa w art. 35.

Agencja zobowiązana jest bezpłatnie udzielać informacji określonych w niniejszym artykule.

TYTUŁ III

Procedury dopuszczenia do obrotu

Artykuł 28

Jeśli w niniejszym tytule nie przewidziano inaczej, procedury dopuszczenia do obrotu dla zezwoleń objętych niniejszym tytułem podlegają przepisom ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub w dyrektywie 2001/83/WE.

ROZDZIAŁ 1

PROCEDURY ZEZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DLA WNIOSKÓW WCHODZĄCYCH W ZAKRES ART. 8 I 9

Artykuł 29

1. Wnioski można składać zgodnie z procedurą określoną w art. 5-15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak przewidziano w art. 8 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zawierające przynajmniej jedno wskazanie pediatryczne wybrane w oparciu o badania przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych.

Po udzieleniu zezwolenia wyniki tych badań zostaną ujęte w streszczeniu cech charakterystycznych produktu oraz, jeśli okaże się to właściwe, na ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego, bez względu na to, czy wszystkie z danych wskazań pediatrycznych zostały zatwierdzone.

2. W przypadku udzielenia lub zmiany zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zwolnienie lub odroczenie przyznane w związku z niniejszym rozporządzeniem zostanie ujęte w streszczeniu cech charakterystycznych produktu oraz, jeśli okaże się to właściwe, na ulotce dołączonej do opakowania danego produktu.
3. Jeżeli wniosek pozostaje w zgodności z wszystkimi środkami przewidzianymi w uzgodnionym planie badań pediatrycznych i jeżeli streszczenie cech charakterystycznych produktu odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych według uzgodnionego planu badań pediatrycznych, właściwy organ zawrze w

pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zaświadczenie wykazujące zgodność wniosku z uzgodnionym, zrealizowanym planem badań pediatrycznych.

Artykuł 30

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w myśl dyrektywy 2001/83/WE wniosek, o którym mowa w art. 9 niniejszego rozporządzenia, można złożyć zgodnie z procedurą ustaloną w art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE o pozwolenie na dopuszczenie nowego wskazania, włączając rozszerzenie pozwolenia o zastosowanie w populacji pediatrycznej, nową postać farmaceutyczną lub nowy sposób podawania.

Wniosek ten będzie zgodny z wymogiem określonym w art. 8 ust. 1 lit. a).

Procedura ograniczać się będzie do oceny określonych sekcji streszczenia cech charakterystycznych produktu podlegających zmianie.

ROZDZIAŁ 2

DOPUSZCZENIE DO OBROTU I STOSOWANIA W PEDIATRII

Artykuł 31

1. Dla celów niniejszego rozporządzenia, dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii oznaczać będzie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone w związku z produktem leczniczym do stosowania u ludzi, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 ani patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, obejmującym wyłącznie wskazania lecznicze istotne dla zastosowań w populacji pediatrycznej lub jej podgrupach, na przykład odpowiednia moc, postać farmaceutyczna lub sposób podawania tego produktu.
2. Złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii w żaden sposób nie wyklucza prawa do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla innych wskazań.
3. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii dołączone są dane szczegółowe i dokumenty niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa, jakości i skuteczności u dzieci, włączając wszelkie specyficzne dane potrzebne do potwierdzenia odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub sposobu podawania produktu, zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych.

Wniosek zawiera również decyzję Agencji wyrażającą zgodę na dany plan badań pediatrycznych.

4. Jeśli produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie, dane zawarte w dossier tego produktu tam, gdzie okaże się to właściwe, mogą być powoływane zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub art. 10 dyrektywy 2001/83/WE we wniosku o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii.

5. Produkt leczniczy, odnośnie do którego udzielone jest dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii, może zachować nazwę któregośkolwiek produktu leczniczego, który zawiera tę samą substancję aktywną, i odnośnie do którego ten sam posiadacz uzyskał pozwolenie na zastosowanie go u dorosłych.

Artykuł 32

Bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 wnioski o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii można złożyć zgodnie z procedurą ustaloną w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

ROZDZIAŁ 3 IDENTYFIKACJA

Artykuł 33

Jeśli produktowi leczniczemu przyznane zostanie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym opartym na wynikach badań przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, na etykiecie po nazwie produktu leczniczego widnieć będzie litera „P” w indeksie górnym, kolorze niebieskim, otoczona zarysem gwiazdy również w kolorze niebieskim, celem zaprezentowania, że jest to lek do stosowania w pediatrii.

Pierwszy akapit stosuje się bez względu na fakt, czy nazwa produktu leczniczego jest nazwą wymyśloną czy też nazwą zwyczajową, o czym mowa odpowiednio w art. 1 ust. 20 i 21 dyrektywy 2001/83/WE.

TYTUŁ IV

Wymogi dotyczące monitorowania produktu po wprowadzeniu na rynek

Artykuł 34

Jeśli produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym po uprzedniej realizacji uzgodnionego planu badań pediatrycznych i owe produkty już znajdują się na rynku z tytułu innych wskazań, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zobowiązany jest w ciągu dwóch lat od dnia dopuszczenia wskazania pediatrycznego wprowadzić produkt na rynek, biorąc pod uwagę jego wskazanie pediatryczne.

Artykuł 35

1. W następujących przypadkach wnioskodawca zobowiązany jest podać, poza normalnymi wymogami odnośnie do monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, szczegóły działań mających na celu zapewnienie kontynuowania skuteczności leku

oraz odnośnie do ewentualnych możliwych reakcji niepożądanych przy zastosowaniu pediatrycznym produktu leczniczego:

- a) wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierające wskazanie pediatryczne;
 - b) wnioski o zawarcie wskazania pediatrycznego w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
 - c) wnioski o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii.
2. Tam, gdzie istnieją szczególne obawy, właściwy organ może zażądać jako warunku udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu ustanowienia systemu zarządzania ryzykiem albo przeprowadzenia i przedłożenia do wglądu specjalnych badań nad produktem po jego wprowadzeniu na rynek. System zarządzania ryzykiem obejmuje zestaw działań i interwencji, których zadaniem jest zapobieganie lub zminimalizowanie ryzyka związanego z produktami leczniczymi, łącznie z oceną skuteczności tych interwencji.

Ocena skuteczności wszelkich systemów zarządzania ryzykiem oraz wyników wszelkich przeprowadzonych badań zostanie ujęta w okresowych sprawozdaniach aktualizacyjnych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 104 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 24 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Ponadto właściwy organ może poprosić o złożenie dodatkowych raportów oceniających efektywność systemu minimalizacji ryzyka oraz wyników badań przeprowadzonych w tym zakresie.

3. W przypadku odroczenia posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zobowiązany jest przedłożyć Agencji sprawozdanie roczne zawierające uaktualnione dane dotyczące postępu w badaniach pediatrycznych zgodnie z decyzją Agencji uzgadniającej plan badań pediatrycznych i przyznającej odroczenie.

Agencja zobowiązana jest poinformować właściwy organ, jeśli stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie postąpił zgodnie z decyzją Agencji uzgadniającej plan badań pediatrycznych i przyznającej odroczenie.

4. Agencja zobowiązana jest sporządzić szczegółowe wytyczne dotyczące zastosowania niniejszego artykułu.

TYTUŁ V

Nagrody i zachęty

Artykuł 36

1. Jeśli wniosek w myśl art. 8 i 9 zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania

sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 13 ust. 2 pierwszego rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.

Pierwszy akapit ma również zastosowanie wówczas, gdy zrealizowanie uzgodnionego planu badań pediatrycznych nie doprowadziło do dopuszczenia wskazania pediatrycznego do obrotu, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w streszczeniu cech charakterystycznych produktu, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego.

2. Zawarcie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zaświadczenia, o którym mowa w art. 29 ust. 3, znajdzie zastosowanie dla celów przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu.
3. W przypadku zastosowania procedur określonych w dyrektywie 2001/83/WE sześciomiesięczne przedłużenie okresu, o którym mowa w ust. 1, zostanie udzielone jedynie pod warunkiem, że produkt ten jest dopuszczony do obrotu we wszystkich Państwach Członkowskich.
4. Przepisy ust. 1, 2 i 3 stosuje się do produktów, które są chronione dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 albo patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego. Przepisów tych nie stosuje się do produktów leczniczych oznaczonych jako sierocy produkty lecznicze zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000.

Artykuł 37

Jeśli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składany jest w związku z produktem leczniczym oznaczonym jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 i jeśli ten wniosek zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, a zaświadczenie, o którym mowa w art. 29 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, jest następnie dołączone do otrzymanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wówczas dziesięcioletni okres, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, zostanie przedłużony do dwunastu lat.

Pierwszy akapit ma również zastosowanie wówczas, gdy zrealizowanie uzgodnionego planu badań pediatrycznych nie doprowadziło do dopuszczenia wskazania pediatrycznego do obrotu, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w streszczeniu cech charakterystycznych produktu, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego.

Artykuł 38

1. Jeśli udzielono dopuszczenia do obrotu i stosowania w pediatrii zgodnie z art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy stosować okresy ochronne dla danych i rynku, o czym mowa w art. 14 ust. 11 powyższego rozporządzenia.
2. Tam, gdzie udzielone jest dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE, znajdują zastosowanie okresy ochronne dla danych i rynku, o których mowa w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.

Artykuł 39

1. Oprócz nagród i zachęt przewidzianych w art. 36, 37 i 38 produkty lecznicze do stosowania u dzieci mogą kwalifikować się do zachęt oferowanych przez Wspólnotę lub przez Państwa Członkowskie w celu wspierania prowadzenia badań oraz opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii.
2. W ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Państwa Członkowskie zobowiązane są poinformować Komisję szczegółowo o wszelkich poczynionych przez nie działaniach mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Informacje te będą regularnie uaktualniane na wniosek Komisji.
3. W ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje szczegółowy spis wszystkich zachęt oferowanych we Wspólnocie i w Państwach Członkowskich, mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Spis ten będzie regularnie uaktualniany.

TYTUŁ VI

Komunikacja i koordynacja

Artykuł 40

1. Odpowiednie dane szczegółowe dotyczące prób zawarte w uzgodnionych planach badań pediatrycznych, łącznie z tymi prowadzonymi w krajach trzecich, zostaną wprowadzone do europejskiej bazy danych utworzonej na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/20/WE.
2. Na wniosek Agencji i w konsultacji z Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komisja sporządza wytyczne odnośnie do charakteru informacji, o których mowa w ust. 1, i które mają być wprowadzane do europejskiej bazy danych założonej zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/20/WE.

Artykuł 41

Państwa Członkowskie zbierają dostępne dane dotyczące wszystkich istniejących zastosowań produktów leczniczych w populacji pediatrycznej i w ciągu dwu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przekazują je Agencji.

Komitet Pediatryczny służy poradami w zakresie treści i formatu danych, które należy zebrać.

Artykuł 42

1. Agencja ocenia dane, o których mowa w art. 41, w szczególności mając na celu zidentyfikowanie priorytetów dla badań.

2. Na podstawie oceny, o której mowa w ust. 1, i innych dostępnych informacji oraz po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komitet Pediatryczny ustala spis potrzeb terapeutycznych.

Agencja publikuje spis w ciągu trzech lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i regularnie dokonywać jego aktualizacji.

3. Przy ustalaniu spisu potrzeb terapeutycznych pod uwagę zostanie wzięta powszechność występowania stanów chorobowych w populacji pediatrycznej, powagę stanów podlegających leczeniu, dostępność i stosowność leczenia alternatywnego stanów chorobowych w populacji pediatrycznej, włączając profil skuteczności i reakcji niepożądanych tego leczenia, włączając w to wszelkie unikalne zagadnienia bezpieczeństwa pediatrycznego.

Artykuł 43

1. Agencja, z naukowym wsparciem Komitetu Pediatrycznego, opracowuje europejską sieć obejmującą istniejące sieci krajowe, badaczy i ośrodki dysponujących specjalistyczną wiedzą w zakresie przeprowadzania badań w populacji pediatrycznej.
2. Do zadań sieci europejskiej należy między innymi: koordynacja badań związanych z pediatrycznymi produktami leczniczymi, rozwijanie niezbędnej wiedzy profesjonalnej i administracyjnej na forum europejskim oraz uniknięcie powtarzania badań i testów na dzieciach.
3. W ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Zarząd Agencji zobowiązany jest, na wniosek Dyrektora Wykonawczego i po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami, do przyjęcia strategii wykonawczej dla zapoczątkowania i działania sieci europejskiej. Sieć ta musi być, w miarę potrzeby, wpisywać się we wzmacnianie fundamentów Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście Wspólnotowych Programów Ramowych na rzecz badań naukowych, rozwoju technicznego i prezentacji.

Artykuł 44

1. W ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wszelkie badania pediatryczne zakończone do dnia wejścia w życie, odnoszące się do produktów dopuszczonych we Wspólnocie, zostaną przedłożone do oceny właściwemu organowi.

Właściwy organ dokonuje stosownej aktualizacji streszczenia cech charakterystycznych produktu i ulotki dołączonej do opakowania i do odpowiedniej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organa zobowiązane są do wymiany informacji dotyczących przedstawionych badań oraz ich wpływu na właściwe zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Agencja koordynuje wymianę informacji.

2. Wszystkie istniejące badania pediatryczne, o których mowa w ust. 1, zostaną rozważone przez Komitet Pediatryczny podczas oceny wniosków o plany badań

pediatrycznych,, zwolnienia i odroczenia oraz przez właściwe organa podczas oceny wniosków złożonych zgodnie z art. 8, 9 lub 31.

3. Żadne badania pediatryczne, o których mowa w ust. 1, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały już poddane ocenie w kraju trzecim, nie będą brane pod uwagę przy przyznawaniu nagród i zachęt przewidzianych w art. 36, 37 i 38.

Artykuł 45

Wszystkie inne badania sponsorowane przez posiadacza zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, które przewidują zastosowanie w populacji pediatrycznej produktu leczniczego objętego dopuszczeniem do obrotu, bez względu na to, czy przeprowadzane są zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych czy też nie, zostaną przedłożone właściwemu organowi w ciągu sześciu miesięcy od zakończenia tych badań.

Pierwszy akapit stosuje się bez względu na to, czy posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza składać wniosek o wskazanie pediatryczne czy też nie.

Właściwy organ zobowiązany jest do dokonania stosownej aktualizacji streszczenia cech charakterystycznych produktu i ulotki dołączonej do opakowania i do odpowiedniej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Właściwe organa zobowiązane są do wymiany informacji dotyczących przedstawionych badań oraz ich implikacji dla zezwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Agencja koordynuje wymianę informacji.

TYTUŁ VII

Przepisy ogólne i końcowe

ROZDZIAŁ 1 PRZEPISY OGÓLNE

SEKCJA 1

OPLATY, WKŁAD WSPÓLNOTY, KARY I SPRAWOZDANIA

Artykuł 46

1. Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii złożony jest zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, kwota obniżonej opłaty za zbadanie wniosku i utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie ustalona zgodnie z art. 70 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Stosuje się rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 ¹¹.
3. Następujące oceny dokonywane przez Komitet Pediatryczny będą dokonywane nieodpłatnie:
 - a) oceny wniosków o zwolnienie;
 - b) oceny wniosków o odroczenie;
 - c) oceny planów badań pediatrycznych;
 - d) ocena zgodności z uzgodnionym planem badań pediatrycznych.

Artykuł 47

Wkład Wspólnoty przewidziany w art. 67 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obejmuje wszystkie aspekty pracy Komitetu Pediatrycznego, włączając wsparcie naukowe udzielane przez ekspertów, oraz Agencji, włączając ocenę planów badań pediatrycznych, porady naukowe oraz zwolnienia od opłat przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, i wspierać będzie działalność Agencji zgodnie z art. 40 i 43 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 48

1. Bez uszczerbku dla protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich każde Państwo Członkowskie ustanawia kary z tytułu naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia lub środków wykonawczych przyjętych w związku z nim odnośnie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu poprzez procedury określone w dyrektywie 2001/83/WE, oraz zobowiązane jest podjąć wszelkie kroki niezbędne do ich wyegzekwowania. Kary mają być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Państwa Członkowskie informują Komisję o tych przepisach nie później niż [...]. O wszelkich późniejszych zmianach Państwa Członkowskie informują jak najszybciej.

2. Państwa Członkowskie informują niezwłocznie Komisję o wszelkich sprawach sądowych toczących się w związku z naruszeniem niniejszego rozporządzenia.
3. Na wniosek Agencji Komisja może narzucić kary finansowe za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia lub środków wykonawczych przyjętych w związku z nim odnośnie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu poprzez procedurę określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Kwoty maksymalne, a także warunki i metody ściągania tych kar zostaną określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 51 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.
4. Komisja publikuje nazwy ukaranych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kwoty i przyczyny narzucenia kar finansowych.

¹¹ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1.

Artykuł 49

1. Na podstawie sprawozdania Agencji i przynajmniej raz do roku Komisja publikuje listę firm, które skorzystały z nagród i zachęt przewidzianych niniejszym rozporządzeniem oraz firm, które nie wywiązały się z obowiązków przewidzianych niniejszym rozporządzeniem. Państwa Członkowskie dostarczają te informacje Agencji.
2. W ciągu sześciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje ogólny raport o doświadczeniach uzyskanych w wyniku jego zastosowania, zawierający w szczególności szczegółowy spis wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w pediatrii od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

SEKCJA 2

KOMITET

Artykuł 50

Komisja przyjmuje, po konsultacjach z Agencją, odpowiednie przepisy dotyczące wykonywania zadań Komitetu Pediatrycznego, o których mowa w art. 7, w formie rozporządzenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 51 ust. 2.

Artykuł 51

1. Komisję wspierać będzie Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Ludzi ustanowiony w art. 121 dyrektywy 2001/83/WE.
2. W przypadku powołania się na niniejszy ustęp zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, odnoszące się do przepisów zawartych w art. 8 tej decyzji.

Okres ustalony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

ROZDZIAŁ 2

ZMIANY

Artykuł 52

W rozporządzeniu (EWG) nr 1768/92 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 7 dodaje się akapit 3:
„3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego przy zastosowaniu art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr [...]/... Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)*] należy złożyć nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem świadectwa.

* Dz.U. L [...], [...], str. [...].”

2) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się lit. d):

„d) jeśli wniosek o świadectwo zawiera prośbę o przedłużenie jego obowiązywania, powołując się na art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr [...]/... (Rozporządzenie Pediatriczne):

i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z uzgodnionym, zrealizowanym planem badań pediatrycznych, o którym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr [...]/... (Rozporządzenie Pediatriczne)];

ii) tam, gdzie to niezbędne, oprócz kopii zezwoleń na wprowadzenie produktu na rynek, o czym mowa pod lit. b), kopie zezwoleń na wprowadzenie produktu na rynek wszystkich pozostałych Państw Członkowskich, o czym mowa w art. 36 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr [...]/... (Rozporządzenie Pediatriczne)].”;

b) dodaje się ust. 1a:

„1a. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego będzie zawierał:

a) kopię świadectwa już przyznanego;

b) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z uzgodnionym, zrealizowanym planem badań pediatrycznych, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr [...]/... (Rozporządzenie Pediatriczne)];

c) kopie zezwoleń na wprowadzenie produktu na rynek wszystkich Państw Członkowskich.”;

c) ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie mogą ustalić, że przy składaniu wniosku o świadectwo i przy składaniu wniosku o przedłużenie obowiązyującego świadectwa pobierana będzie opłata.”;

3) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się następujący akapit:

„Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zostanie złożony we właściwym urzędzie patentowym Państwa Członkowskiego, które przyznało to świadectwo.”;

b) dodaje się ust. 3:

„3. Ustęp 2 odnosi się do powiadomienia o wniosku o przedłużeniu obowiązywania świadectwa już przyznanego. Powiadomienie będzie dodatkowo zawierać prośbę o przedłużone obowiązywanie świadectwa w myśl art. 36 rozporządzenia (WE) nr [...]/...(Rozporządzenie Pediatriczne)”;

4) w art. 11 dodaje się ust. 3:

„3. Ustępy 1 i 2 odnoszą się do powiadomienia o fakcie, że przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zostało udzielone bądź odrzucone. “;

5) w art. 13 dodaje się ust. 3:

„3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostaną przedłużone o sześć miesięcy w przypadku zastosowania art. 36 rozporządzenia (WE) nr [...]/...(Rozporządzenie Pediatriczne)]. W takim przypadku czas trwania okresu ustalonego w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużać tylko raz.”.

Artykuł 53

W art. 6 dyrektywy 2001/83/WE pierwszy punkt ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek Państwa Członkowskiego, chyba że zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez właściwe władze w danym Państwie Członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą, lub pozwolenie zostało wydane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w związku z rozporządzeniem (WE) nr [...]/... Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatriczne)*].

* Dz.U. L [...], [...], str. [...].”

Artykuł 54

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) Art. 56 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Agencja obejmuje:

- a) Komitet Produktów Medycznych Stosowanych u Ludzi, odpowiadający za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- b) Komitet Weterynaryjnych Produktów Medycznych, odpowiadający za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u zwierząt;

- c) Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych;
- d) Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych;
- e) Komitet Pediatryczny;
- f) Sekretariat, zapewniający komitetom obsługę techniczną, naukową i administracyjną oraz dbający o właściwą koordynację między komitetami;
- g) Dyrektora Zarządzającego, który wykonuje obowiązki określone w art. 64;
- h) Zarząd, który wykonuje obowiązki określone w art. 65, 66 i 67.”

2) dodaje się następujący art. 73a:

„Artykuł 73a

Decyzje podjęte przez Agencję na mocy rozporządzenia (WE) nr [...]/...Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)*] mogą zostać zaskarżone do Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich zgodnie z warunkami określonymi w art. 230 Traktatu.”.

* Dz.U. L [...], [...], str. [...].”

ROZDZIAŁ 3 PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 55

Wymogu określonego w art. 8 ust. 1 nie stosuje się do ważnych wniosków będących w toku postępowania w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 56

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzydziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Artykuł 8 stosuje się od ... [18 miesięcy po wejściu w życie].
Artykuł 9 stosuje się od ... [24 miesiące po wejściu w życie].
Artykuły 31 i 32 stosuje się od ... [6 miesięcy po wejściu w życie].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, [...]

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący
[...]

W imieniu Rady
Przewodniczący
[...]

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Internal market

Activities: The activities of the European Medicines Agency are included in the following policies:

- Support for the development of paediatric medicines ;
- Improvement in the protection of public health and for consumers across the Community
- Maintaining a reliable and independent source of scientific advice and information, and
- Support and achievement of the internal market for the pharmaceutical sector.

TITLE OF ACTION: REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICINAL PRODUCTS FOR PAEDIATRIC USE AND AMENDING REGULATION (EEC) No 1768/92, DIRECTIVE 2001/83/EC AND REGULATION (EC) No 726/2004

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

02.040201 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Titles 1 and 2

02.040202 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Title 3

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): € million for commitment

EUR 21 282 million

2.2. Period of application:

2007 to 2012

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) (*see point 6.1.1*)

EUR million (*to three decimal places*)

	Year 2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (see point 6.1.2)

Commitments							
Payments							

Subtotal a+b							
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments							
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

TOTAL a+b+c							
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

[X] Proposal will entail reprogramming of the relevant heading in the financial perspective. The proposal is compatible with the new financial framework (2007-2013) proposed by the Commission (Communication from the Commission to the Council and the European Parliament COM(2004) 101).

2.5. Financial impact on revenue¹:

[X] Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		Budget line	New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Non-comp	Non-diff	02.040201	NO	YES	NO	1 a
Non-comp	Non-diff	02.040202	NO	YES	NO	1 a

¹ For further information, see separate explanatory note.

4. LEGAL BASIS

- Treaty establishing the European Community and notably article 235.
- Draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use (to support the Agency’s work required for the operation of the draft Regulation including all work of the Paediatric Committee, scientific advice and any fee waivers provided for by virtue of the draft Regulation).
- Regulation (EC) No 726/2004 of the European parliament and of the Council of 30 May 2004, establishing the community procedures for the authorisation and follow up of medicines for human and veterinary use, and establishing the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).
- Council Regulation (EC) No 297/95 of 10 February 1995 modified by Council Regulation (EC) No 2743/98 of 14 December 1998 concerning fees payable to the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ L 345, 19.12.1998, p. 3).

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention

5.1.1. Objectives pursued

It is estimated that between 50 and 90% of medicinal products used in the paediatric population have never been specifically studied or authorised (licensed) for use in that age group. This leaves no alternative to the prescriber than to use products “off-label” (i.e. use of product authorised for adults - products that have not been tested or authorised for paediatric use) or use of completely unauthorised products with the associated risks of inefficacy and/or adverse reactions (side effects).

The overall policy objective is to improve the health of the children of Europe by increasing the research, development and authorisation of medicines for use in children.

General objectives are to:

- increase the development of medicines for use in children;
- ensure that medicines used to treat children are subject to high quality research;
- ensure that medicines used to treat children are appropriately authorised for use in children;
- improve the information available on the use of medicines in children;
- achieve these objectives without subjecting children to unnecessary clinical trials and in full compliance with the EU Clinical Trials Directive.

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

The draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use was the subject of a Commission Extended Impact Assessment (EIA). The EIA accompanies this Financial Statement. The Commission's EIA is based on an independent, externally contracted study, specifically designed to estimate the economic, social and environmental impacts of the proposal. The EIA also draws on experience with the existing EU pharmaceutical market and regulatory framework, experience with legislation on paediatric medicines in the US, experience with orphan medicines in the EU, extensive consultation with stakeholders, and the published literature.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

The draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use is a new legislative proposal and no interim or ex post evaluation has been conducted.

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

The key measures included in the draft paediatric regulation are:

- the establishment of an expert committee, the Paediatric Committee within the EMEA;
- a requirement at the time of marketing authorisation applications for new medicines and line-extensions for existing patent-protected medicines for data on the use of the medicine in children resulting from an agreed paediatric investigation plan;
- a system of waivers from the requirement for medicines unlikely to benefit children;
- a system of deferrals of the requirement to ensure medicines are tested in children only when it is safe to do so and to prevent the requirements delaying the authorisation of medicines for adults;
- excluding orphan medicines, a mixed reward and incentive for compliance with the requirement in the form of a six-month extension to the supplementary protection certificate (in effect, a six-month patent extension on the active moiety);
- for orphan medicines, a mixed reward and incentive for compliance with the requirement in the form of an additional two-years of market exclusivity added to the existing ten years awarded under the EU orphan regulation;
- a new type of marketing authorisation, the PUMA, which allows ten years of data protection for innovation (new studies) on off-patent products;
- amended data requirements for PUMA applications to attract SMEs including generics companies;
- a reference in the explanatory memorandum to the establishment, via separate legislation of an EU paediatric study programme to fund research leading to the development and authorisation of off-patent medicine for children;

- access to an optional centralised procedure via the community referral procedure for existing nationally authorised medicines to gain an EU-wide Commission Decision on use in children;
- measures to increase the robustness of pharmacovigilance for medicines for children;
- a requirement for industry to submit to the authorities study reports they already hold on use of their medicine in children, to maximise the utility of existing data and knowledge;
- an EU inventory of the therapeutic needs of children to focus research, development and authorisation of medicines;
- an EU network of investigators and trial centres to conduct the research and development required;
- a system of free scientific advice for the industry, provided by the EMEA;
- a database of paediatric studies (based on the existing database set up by the EU Directive on clinical trials (OJ L 121, 1.5.2001, p. 34).

Populations affected by the activity:

- more than 100 million children in the newly enlarged EU stand to benefit from better medicines for children. Children will also be enrolled into clinical trials;
- healthcare professionals will benefit through the supply of medicines specifically developed for children and may take part in clinical research on medicines for children;
- all pharmaceutical companies seeking to access the EU market will be affected by the draft Regulation;
- the EMEA and all National competent authorities will have to change their working practices as a result of the draft Regulation;

Expense type

Article 47 of the draft Regulation on medicinal products for paediatric use foresees a contribution from the Community to cover the work resulting from the draft Regulation on medicinal products for paediatric use, incorporated into the contribution provided for in Article 67 of Regulation (EC) No 726/2004 and in Article 7 of Regulation (EC) No 141/2000 to be allocated to the European Medicines Agency. This contribution should cover all aspects of the work of the European Medicines Agency to implement and operate the draft Regulation, in particular: the operation of the Paediatric Committee including assessment of paediatric investigation plans, requests for waivers and deferrals, assessment of compliance with paediatric investigation plans and assessment of the safety, quality and efficacy of medicinal products for paediatric use; an EU inventory of the therapeutic needs of children; an EU network of investigators and trial centres to conduct the research; free scientific advice for the industry; a database of paediatric studies.

The explanatory memorandum of the draft paediatric regulation makes a reference to the possible creation of a paediatric study programme: Medicines Investigation for the Children

of Europe (MICE)². The creation of the funding and its operation would be included in a separate Commission initiative. A detailed assessment of the impacts of the programme will accompany that separate initiative. However, given the interface between legislation on a paediatric study programme and the draft paediatric Regulation assessed here, some consideration is required. An EU paediatric study programme, focussed on funding or part funding studies on off-patent medicines will be important if research and authorisation for children of off-patent products are to occur for the majority of products needed by children. It is envisaged that the paediatric study programme may be funded, at least in part, from the Community budget. The paediatric study programme would also need to take account of other relevant Community funding, including the 6th and 7th Framework Programmes operated by the Commission Directorate General Research. Community funding for studies into off-patent medicines for children (which may lead to the authorisation of an off-patent medicine for children) may only be partial, e.g. 50% funding: the remainder of the funding may need to come from industry, Member State governments or medical charities.

An EU paediatric study programme has the potential to stimulate research and development of off-patent medicines for children and could have a major beneficial impact on EU pharmaceutical companies, including SMEs, and a major impact on clinical trials conducted in the EU including strengthening pharmaceutical R&D in Europe.

Estimated resources and costs of the paediatric Regulation, based on the draft proposal released for consultation by the European Commission on 8 March 2004

The increased contribution will cover: increased administration costs of the European Medicines Agency relating to all tasks of the Paediatric Committee; the costs of free scientific advice and fee reductions for paediatric use marketing authorisations.

Justifications of the resources implications based on its coming into force in 2007

As of 2006, the EMEA would have to set up a task force to prepare for the work of the Paediatric Committee and the procedures as laid out in the Regulation. It is estimated that the task force would require 1 A grade full time and 1 C grade half time. This will be covered by an internal redeployment.

In 2007

Activities planned for the first year. All activities are based on the EMEA's experience of Committee activities, and in particular the experience gained in the last 3 years of activities on orphan medicinal products and the Committee for orphan medicinal products. Activities will start in full as soon as the Regulation is implemented due to the legal obligations created by it.

² The impact of the referenced paediatric study programme will critically depend on its funding, size and awarding rules. A fund, set up under the United States Best Pharmaceuticals for Children Act 2002, is of \$ 200 000 000 for fiscal year 2000 and such sums as are necessary for each of the succeeding five years for the study of the use in the paediatric population of medicinal products for which there is no patent protection or market exclusivity. The CHMP Paediatric Expert Group has produced a preliminary list of sixty-five off-patent active substances considered to be priorities for research and development for children in the EU.

A. Paediatric Committee

Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

A monthly meeting of 2-3 days is necessary. Eleven meetings a year with 31 members are envisaged, representing 682-1023 expert days. In addition, it is anticipated that additional experts will be needed on an ad-hoc basis by the Paediatric Committee.

- Meeting Management and Conference services

Eleven meetings a year of 31 members plus additional experts will have heavy implications on the Meeting Management & Conferences Sector of the EMEA which will have to organise travel and accommodation and meetings, as well as on the meeting room occupation.

- Secretariat costs

The secretariat of the Paediatric Committee represents a full time position all year round, therefore taking into consideration the need for a back-up, this represents 1.5 A grade and 1.5 C grade positions.

- Expert costs

Estimated at 5-10 experts per Paediatric Committee meeting, in addition to members of the Paediatric Committee (i.e. 55-110 experts per year).

Activities of the Paediatric Committee

- Paediatric Investigation Plans
- Deferrals
- Waiver of Paediatric Investigation Plans
- Paediatric needs
- Paediatric priorities
- Compliance
- Expert work

In the draft paediatric Regulation, there is an obligation to submit the results of studies performed according to an agreed Paediatric Investigation Plan for applications for marketing authorisations of new products (Marketing Authorisation Applications) and variations for patented products. The best estimate of the number of Paediatric Investigation Plans to be submitted per year to the Agency in the first years is about 235-285.

The activities related to the submission of Paediatric Investigation Plans are rather similar to the work done for orphan drug designation. However the level of scientific involvement to

judge the submitted plan is considered higher, more complex, and the number of procedures is 2.5 times more than the current number of orphan applications.

- Agreed Paediatric Investigation Plans revisions
 - Procedures

It is not expected that applications for the revision of Paediatric Investigation Plans would occur in the first year. Only procedures would have to be established.

B. Other activities created by the Regulation

– Paediatric scientific advice

There will be an increase in scientific advice for paediatric development. It is expected that up to 60% of companies may seek advice (the current situation is about 30% for products submitted for Marketing Authorisation). This represents about three times the current number of Scientific Advice requests (currently 100 per year). See section 6.2 for details of the financial implications of fee waivers for paediatric scientific advice.

– Information publication and management

This has implications on the current development of the databases at the EMEA and on other forms of EMEA communication.

– Survey of paediatric use and inventory of research priorities

These activities will be performed by the staff in charge of other paediatric activities but will represent a significant part of the workload.

– Establishment of a paediatric research network

This is a new type of activity for the EMEA, which will require at least a full time position for an A and a C grade.

C. Impact on the Agency

In addition to involving specific staff all activities have direct implications on other sectors such as Meeting Management and Conference, IT and administration.

The activities will generate the need for regular training, workshops and will involve missions outside the Agency (for example for the establishment of a network of paediatric clinical research).

D. Need for Experts in Secondment

To strengthen the collaboration between EMEA and Member States in particular in relation to paediatric activities on national products, authorisations and pharmacovigilance, the EMEA will invite Experts in Secondment to join the Agency to facilitate the work. This will be done also at the stage of the preparatory work.

A typical stabilised year

It has been considered that year 2009 would represent a typical year, when the number of applications per year would be stable, and all activities provided for by the Regulation would be developed.

A. Paediatric Committee

Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

No major changes in activities are anticipated.

- Meeting Management and Conference services

No major changes in activities are anticipated.

- Secretariat costs

No major changes in activities are anticipated.

- Experts costs

Changes in activities may be needed. Estimates are however given for the same numbers.

Activities of the Paediatric Committee

Figures for new products (on patent) should remain stable. Variations capturing products that never included a Paediatric Investigation Plan should slightly decrease, as some products would have been captured at the stage of marketing authorisation applications. This would however not be the case of variation applications in a new indication (new therapeutic area) for which a new Paediatric Investigation Plan may have to be submitted.

There should not be any more products undergoing purely national procedures in respect of the obligation to submit a Paediatric Investigation Plan.

The ‘stable’ number of Paediatric Use Marketing Authorisation procedures cannot be estimated. It is judged that the initial figure of 15 per year should be kept.

Overall the level of activities should remain around 235-285 procedures per year.

The additional (fully developed) tasks will include in particular the Annual Reports on deferrals, and the revision of agreed Paediatric Investigation Plans. Once a Paediatric Investigation Plan is agreed, the draft Regulation offers the possibility to amend it as often as needed on request from the sponsor. It is estimated that 30% of the Paediatric Investigation Plans may need revision at some point in time. This may represent a minimum of 80 additional applications a year.

B. Activities created by the Regulation

– Scientific Advice

Paediatric Scientific Advice and follow up procedures would increase progressively over time.

– Pharmacovigilance and risk management

This activity will be fully developed.

– Information publication and management

Modifications or developments of the current structures will take place over several years.

– Inventory of research priorities

Regular updates are forecasted for in the Regulation.

– Establishment of a paediatric research network

The implementation and running of the network should be in place.

C. Impact on the Agency

In addition to involving specific staff all activities and their related increases have direct implications on other sectors.

5.3. Methods of implementation

The draft Regulation will be implemented and operated primarily by the existing European Medicines Agency. Certain aspects will also be operated by the National Competent Authorities. The Commission will be responsible for an implementing regulation and a number of supporting guidelines.

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in EUR million to three decimal places)

Breakdown	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
02.040201 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Titles 1 and 2	0,800	2,397	2,688	2,881	4,280	4,409	17,455
02.040202 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Title 3	0,200	0,642	0,689	0,717	0,773	0,806	3,827
Action 2							
etc.							
TOTAL	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
1) Technical and administrative assistance	N.A.						
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance: - intra muros: - extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)³

(Where there is more than one action, give sufficient detail of the specific measures to be taken for each one to allow the volume and costs of the outputs to be estimated.)

Commitments (in EUR million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 2007-2012)	Average unit cost	Total cost (total for years 2007-2012)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Paediatric medicines management</u> - Measure 1	Paediatric activities costs for the EMEA general subsidy Staff Expenditure other.			17,455 3,827
TOTAL COST				21,282

These costs are mainly due to: 1. the supplementary staff needed to perform the tasks induced by the new regulation on medicinal products for paediatric use, 2. scientific advice being given without a fee, and, 3. fee reductions for marketing authorisation applications.

Staff will be required to: provide the secretariat of the new expert committee the Paediatric Committee, administer requests for opinions from the Paediatric Committee, create and maintain an inventory of the therapeutic needs of the children of Europe, create and maintain an EU network of clinical trial centres to conduct tests of medicines for children, and, collation and publication of information about medicines for children. Projections for 2011 foresee that 24 people (14,5 A and 9,5 C) will be necessary to support the EMEA work related to the paediatric regulation. Support staff will bring the overall figure to 26.

Regarding scientific advice, currently, requests for such advice command a fee from the EMEA. This fee is used mainly to pay experts from the National agencies who conduct the scientific evaluation of the requests (with their accompanying dossiers). The draft paediatric regulation will lead to such scientific advice being given without the payment of fees. Therefore the EMEA will have to pay money to the National agencies and this will have to be

³ For further information, see separate explanatory note.

covered. Furthermore, the total number of requests for scientific advice is predicted to increase dramatically as a result of the paediatric regulation. The current average fee for scientific advice is about 40 000 € and it is predicted that, For the period of six years starting in 2007, about 330 free pieces of scientific advice will be given.

Regarding fee reductions for marketing authorisation applications, the current fee is approximately 200 000 €. This pays mainly for the scientific evaluation conducted by experts from the National agencies. The fee reduction foreseen in the paediatric regulation is 50% and this will apply to a small proportion of all paediatric marketing authorisations (the so called Paediatric Use Marketing Authorisations – PUMAs). For the period of six-years starting in 2007 it is estimated that about 30 paediatric use marketing authorisation applications will be made that will attract the 50% fee reduction. Hence the EMEA will have to pay the National agencies but this will not be covered by adequate fees.

Staff requirement	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years
Secretariat Paediatric Committee Paediatric Investigation Plan applications	1	3	3	3	3	3
Paediatric Research Network		1	1	1	3	3
Funding of studies	1	2	2	2	4	4
Support staff						
TOTAL	3	16	17	18	26	26

Expenditure costs will mostly cover the reimbursement of the experts in relation with the new committee ‘Paediatric Committee’, as well as other missions and trainings. Some IT developments will also be necessary in order to include this new category of medicinal products in the several existing databases.

Expenditure Other	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years
Meetings Paediatric Committee						
31 members and 5 experts 11 x 2-day meetings	0,050	0,413	0,452	0,474	0,498	0,523
Workshops, trainings and missions	0,100	0,119	0,127	0,133	0,165	0,173
IT development and web publication	0,050	0,110	0,110	0,110	0,110	0,110
TOTAL	0,200	0,642	0,689	0,717	0,773	0,806

7 IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	N.A.			<i>If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.</i>
	B				
	C				
Other human resources					
Total					

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	N.A.	
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line (number and heading)	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)	N.A.	
ex A0701 – Missions		
ex A07030 – Meetings		
ex A07031 – Compulsory committees ¹		
Paediatric Committee		
A07032 – Non-compulsory committees ¹		
A07040 – Conferences		
ex A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Training		
Information systems (A-5001/A-4300)		
Other expenditure - Part A (specify)		
IT developments		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

- | | |
|------|-------------------------------------|
| I. | Annual total (7.2 + 7.3) in 2011 |
| II. | Duration of action |
| III. | Total cost of action (2007 to 2012) |

The needs for human and administrative resources shall be covered within the allocation granted to the managing DG in the framework of the annual allocation procedure

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

Many of the effects of the draft paediatric legislation lend themselves to measurement. Others, including the overall objective of improved child health will be more difficult to measure due to a lack of robust EU-wide data. Collection of the following data is possible.

- The dates on which the Paediatric Committee and EU network of clinical trialists are established and guidelines and first inventory of therapeutic needs are adopted.
- The date on which the database of paediatric studies becomes operational.
- The number of clinical trials in children initiated and completed (broken down by country and type of trial).
- The number of children enrolled into clinical trials.
- The number of draft paediatric investigation plans submitted for assessment and the number of paediatric investigation plans agreed by the Paediatric Committee.
- The number of requests for waivers and the number of waivers granted by the Paediatric Committee.
- The number of requests for deferrals and the number of deferrals granted by the Paediatric Committee.
- The number of requests for scientific advice.
- The numbers of marketing authorisation applications made and granted for adults and children.
- The number of PUMA applications made and PUMAs (with their associated data protection) granted.
- The number of requests for post-marketing studies, pharmacovigilance plans and risk management systems and the delivery against those plans.
- The number of existing studies in children submitted and the number of marketing authorisations updated as a result.

- The number of times marketing authorisations record that a paediatric investigation plan has been complied with. This provides a measure of the number of supplementary protection certificates that can be extended.
- Impact on the budget of the EMEA.

These data would provide a robust measure of the impact of the draft paediatric regulation in terms of stimulating research, development and authorisation of medicines for children and any collateral effect on the authorisation of medicines for other populations. They would also provide a measure of the financial impacts on the EMEA.

Prospective measurement of the costs to industry and on the price of medicines is not proposed as such measurement lends itself better to a post-hoc study.

Section 4 of the extended impact assessment points out that the impact, both financial and social, of improved health of the children of Europe is very difficult to measure. Unless there is major investment in the central collection of indices of EU child health, this difficulty will remain when attempting to measure, in the future, the impact of the draft paediatric Regulation.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

The draft paediatric regulation includes proposals for: a database of paediatric studies; annual reports from the Member States to the Commission on problems encountered with the implementation of the draft paediatric regulation; annual publication of lists of companies that have benefits from the rewards / incentives or companies that have failed to comply with the obligations, and; within six years of entry into force, a general report on experienced acquired as a result of the application of the draft paediatric Regulation, including in particular a detailed inventory of all medicinal products authorised for paediatric use since it came into force.

Through these measures, specifically proposed in the draft paediatric Regulation, *ex post* evaluation is already planned. The general report will likely be based on the indices listed in section 8.1. Furthermore, the need for a designated independent study to support the general report should be considered. Such an independent study could include within its scope the financial and social impacts for which prospective data collection is problematic.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

The European Medicines Agency has specific budgetary control mechanisms and procedures. The Management Board, which comprises representatives of the Member States, the Commission and the European Parliament, adopts the draft budget (Article 57.5) as well as the final budget (Article 57.6). The European Court of Auditors examines the execution of the budget each year (Article 57.9) and the Management Board gives a discharge to the Director regarding the budget (Article 57.10). In addition the Agency adopted on 1 June 1999 a decision concerning co-operation with the European Anti-Fraud Office (EMEA/D/15007/99).

The Quality Management System applied by the Agency supports a continuous review with the intention of ensuring that the correct procedures are followed and that these procedures and policies are pertinent and efficient. Several internal audits are undertaken each year as part of this process.